



DRINGENDER SICHERHEITSHINWEIS

Eltrombopag-Interferenz bei VITROS® Chemistry Products TP-Plättchen und VITROS® XT Chemistry Products ALB-TP-Plättchen

Sehr geehrter Kunde,

mit dieser Mitteilung möchten wir Sie über die jüngst festgestellte Interferenz von Eltrombopag für die VITROS Chemistry Produkte TP- und XT-ALB-TP-Plättchen informieren. Eltrombopag ist ein Stimulans für das Knochenmark, das zur Behandlung von Thrombozytopenie und aplastischer Anämie eingesetzt wird.

Betroffenes Produkt	Artikelnummer Eindeutige Produktkennzeichnung	Betroffene Lose
VITROS® Chemistry Products TP-Plättchen	8392292 (10758750004850)	Alle aktuellen, zukünftigen und früheren Lose
VITROS® XT Chemistry Products ALB-TP-Plättchen (ALB ist nicht betroffen)	6844293 (10758750031771)	

Problembeschreibung

Ortho Clinical Diagnostics wurde auf neue Informationen bezüglich potenzieller Interferenzen von Assays durch Eltrombopag aufmerksam gemacht. Während der Untersuchung durch Ortho wurde festgestellt, dass VITROS TP- und XT-ALB-TP-Plättchen empfindlich gegenüber Interferenzen durch Eltrombopag sind.

Eltrombopag ist bei den Wellenlängen, bei denen diese VITROS Assays gemessen werden, ein spektraler Interferent.

Eltrombopag wurde bisher nicht als potenzielle Interferenzsubstanz für diese VITROS Assays festgestellt.

Untersuchung

Ortho führte Tests in Übereinstimmung mit den CLSI-Richtlinien EP07 und EP37 durch. Der Gehalt an zu testendem Eltrombopag ist in EP37 mit 30 mg/dl angegeben. Ortho hat jedoch auf der Grundlage der Angaben der medizinischen und wissenschaftlichen Abteilung von Ortho mit niedrigeren Konzentrationen getestet. Unten sehen Sie die Ergebnisse der Titrationstests und auf welchen Ebenen Eltrombopag mit den VITROS TP- und XT-ALB-TP-Plättchen interferiert.

Interferenzsubstanz-Tests, die von Ortho durchgeführt wurden, ergaben, dass Eltrombopag die VITROS TP- und XT-ALB-TP-Plättchen wie folgt beeinträchtigt:

Eltrombopag-Konzentration	TP-Konzentration	Beobachtete maximale Abweichung	Durchschnittliche Abweichung
2,5 mg/dl	6,0 g/dl	(+) 0,41	(+) 0,34
3,5 mg/dl	6,0 g/dl	(+) 0,50	(+) 0,45
5 mg/dl	6,0 g/dl	(+) 0,73	(+) 0,65
2,5 mg/dl	8,0 g/dl	(+) 0,44	(+) 0,41
3,5 mg/dl	8,0 g/dl	(+) 0,55	(+) 0,52
5 mg/dl	8,0 g/dl	(+) 0,86	(+) 0,77
VITROS TP-Abweichungsdaten gelten sowohl für VITROS TP- als auch für XT-ALB-TP-Plättchen.			

Auswirkung auf Ergebnisse

Interferenzen durch Eltrombopag wären nicht nachweisbar, es sei denn, es wurden vor der Verabreichung von Eltrombopag Ausgangswerte für TP ermittelt und später wurden erhöhte Ergebnisse für TP erzielt.

Eine Prüfung früherer Ergebnisse ist deshalb aufgrund unzureichender historischer Informationen unter Umständen nicht möglich. Besprechen Sie bitte eventuelle Bedenken bezüglich früher weitergeleiteter Ergebnisse mit Ihrem medizinischen Laborleiter, um geeignete Maßnahmen festzulegen.

Problemlösung

Die Gebrauchsanweisung wird zu einem späteren Zeitpunkt aktualisiert, um Eltrombopag als bekannte Interferenzsubstanz zu kennzeichnen.

ERFORDERLICHE MASSNAHMEN

- Folgen Sie den üblichen Vorgehensweisen, die in Ihrem Labor auch für andere bekannte Interferenzen gelten.
- Füllen Sie die beigefügte Empfangsbestätigung spätestens bis zum **10. Januar 2021** aus.
- Bitte leiten Sie diese Benachrichtigung weiter, wenn das Produkt außerhalb Ihrer Einrichtung verwendet wird.
- Bewahren Sie diese Mitteilung zusammen mit Ihrer Benutzerdokumentation auf.

Kontaktinformationen

Wenden Sie sich bei Fragen bitte an das Ortho Care™ Technical Solutions Center unter der Nummer 0800 181 4897 für Deutschland / 0810 001189 für Österreich / 0800 820 120 für die Schweiz.



Ricardo Escolá
Senior Manager Quality,
Regulatory & Compliance

DRINGENDER SICHERHEITSHINWEIS

Eltrombopag-Interferenz bei VITROS Chemistry Produkte TP-Plättchen und VITROS XT Chemistry Products ALB-TP-Plättchen

Bitte senden Sie das ausgefüllte Formular spätestens bis zum nachstehend genannten Datum per **Fax** zurück oder **scannen** Sie es als **PDF** und senden Sie es per **E-Mail** zurück, sodass wir unsere Unterlagen vervollständigen können:

10-JAN-2021

DE: 0 800 183 35 61

Senden an: QRC DACH

E-Mail-Adresse: ra-ocdde-bms-de@orthoclinicaldiagnostics.com

Fax: AT und CH: +33 388 65 48 79

Ihr Name und Ihre Adresse

Überprüfen Sie Ihren Namen und Ihre Postanschrift:

Bitte füllen Sie diesen Abschnitt aus, falls sich irgendeine Angabe geändert hat

Einrichtung/

Name des Ansprechpartners: _____

Adresse: _____

Ort: _____ Land/Bundesland: _____ Postleitzahl: _____

Telefon: _____ Fax: _____

E-Mail: _____

Bitte bestätigen

Ich habe die dringende Sicherheitsinformation (Ref. CL2020-308_EU) bezüglich einer jüngst festgestellten Eltrombopag-Interferenz, durch die potenzielle Störungen bei VITROS Chemistry Products TP- und XT-ALB-TP-Plättchen auftreten können, erhalten.

Ich verstehe, dass mir geraten wird, den üblichen Vorgehensweisen zu folgen, die in meinem Labor auch für andere bekannte Interferenzen gelten.

Name in Druckbuchstaben: _____

Telefonnummer: _____ Datum: _____

Ihre Kommentare: _____

Unterschrift:

Erforderlich
Mit Ihrer Unterschrift
bestätigen Sie, dass Sie
diese Mitteilung erhalten
und verstanden haben