



Nome Giovanni Fossati  
Reparto SHS EMEA SEU ITA S&PSM-DX LD

Siemens Healthcare S.r.l. , Via Vipiteno 4 - 20128 Milano

Cellulare +39 3356416413  
E-mail giovanni.fossati@siemens-healthineers.com

**AVVISO DI SICUREZZA**

Vostro riferimento  
Nostre sigle  
Data Marzo 2020

FSCA ACHC 20-02 ADVIA

## Sistemi ADVIA® Chemistry

### Interferenza Eltrombopag con metodiche ADVIA® Chemistry Bilirubina Diretta (DBIL\_2) and Bilirubina Totale (TBIL\_2)

Gentile Cliente,

I nostri registri indicano che la vostra struttura potrebbe aver ricevuto i seguenti prodotti:

**Tabella 1. Prodotto/i affetti dei Sistemi ADVIA Chemistry**

Assay	Test Code	Siemens Material Number (SMN)	Lot Number
Bilirubina Diretta	DBIL_2	10316610 (20 mL) 10341114 (70 mL)	TUTTI
Bilirubina Totale	TBIL_2	10341115 (40 mL) 10341113 (70 mL)	TUTTI

### Motivo per la Correzione

Lo scopo di questa comunicazione è quello di informarvi di un'interferenza identificata con i prodotti indicati sopra in Tabella 1 e fornire le istruzioni sulle azioni che il vostro Laboratorio deve intraprendere.

Siemens Healthcare Diagnostics è venuta a conoscenza del fatto che l'Agenzia regolatrice dei farmaci e dei prodotti sanitari del Regno Unito ha pubblicato un avviso ai professionisti sanitari, informandoli che i test di laboratorio della bilirubina devono essere monitorati per pazienti che assumono il farmaco eltrombopag, a causa di potenziali risultati discordanti. Eltrombopag può essere usato nel trattamento di trombocitopenia e/o anemia aplastica. Degli studi aggiuntivi di Siemens hanno mostrato un incremento dei valori dei risultati della Bilirubina Diretta (DBIL\_2) dell'11.1% con concentrazioni di eltrombopag terapeutico di 25 µg/mL. Sono inoltre stati osservati degli scostamenti fino al 10% per la Bilirubina Totale (TBIL\_2) con concentrazioni di eltrombopag terapeutico di 25 µg/mL.

La Tabella 2 sotto riporta mostra l'interferenza del farmaco eltrombopag con le metodiche ADVIA® Bilirubina Diretta (DBIL\_2) e Bilirubina Totale (TBIL\_2) ottenuti con dei test preliminari interni di Siemens. Le istruzioni per l'uso per le metodiche ADVIA Chemistry DBIL\_2 e TBIL\_2 saranno aggiornate in maniera appropriata, quando l'indagine sarà completata. Siemens vi comunicherà quando le Istruzioni per l'uso saranno aggiornate.

Tabella 2. Dati di Interferenza Preliminare con metodiche ADVIA Chemistry Bilirubina Diretta e Bilirubina Totale.

Analita	Concentrazione mg/dL [ $\mu\text{mol/L}$ ]	Analita	Concentrazione $\mu\text{g/mL}$ [ $\mu\text{mol/L}$ ]	Eltrombopag	Bias (%)
Bilirubina Diretta	0.9 [15.4]		25 [56.5]		11.1
Bilirubina Diretta	5.0 [85.5]		25 [56.5]		*minore o uguale al 10%
Bilirubina Totale	1.1 [18.8]		25 [56.5]		9.1
Bilirubina Totale	23.9 [409]		25 [56.5]		*minore o uguale al 10%

\*Nota: A concentrazioni soprafisiologiche di 75  $\mu\text{g/mL}$  [170  $\mu\text{mol/L}$ ] di eltrombopag, il discostamento osservato è stato minore del 10%, quindi le concentrazioni terapeutiche a 25  $\mu\text{g/mL}$  [56.5  $\mu\text{mol/L}$ ] di eltrombopag non sono state testate.

### Rischio per la Salute

Il rischio per la salute per il problema descritto sopra è trascurabile. Gli scostamenti osservati per le metodiche della Bilirubina Totale e Bilirubina Diretta a concentrazioni terapeutiche di eltrombopag non porterebbero ad alcun cambiamento significativo nella gestione del paziente. I risultati di Bilirubina Diretta e Totale non vengono usati singolarmente per la diagnosi ma sono correlati con la storia clinica e la situazione clinica del paziente, così come lo sono altri marcatori della funzione epatica (ad esempio Alanina amminotransferasi, Aspartato amminotransferasi, fosfatasi alcalina, e/o lattato deidrogenasi). Siemens non raccomanda una revisione dei risultati precedentemente generati.

### Azioni da intraprendere da parte del Cliente:

- Revisionare le Informazioni in Tabella 2.
- Revisionare cortesemente questa lettera con il vostro Direttore Sanitario.
- Completare e reinviare il modulo "Field Correction Effectiveness Check Form" allegato a questa lettera entro 30 giorni.
- Se avete ricevuto qualsiasi lamentela di malattia o eventi avversi associate ai prodotti elencati in Tabella 1, contattare immediatamente il vostro Servizio Clienti Siemens locale o il vostro rappresentante locale del supporto tecnico di Siemens

Vi chiediamo cortesemente di conservare questa lettera con i vostri registri di Laboratorio e di inoltrarla a tutti quelli che potrebbero aver ricevuto i prodotti elencati.


Ci scusiamo per l'inconveniente arrecato e per qualsiasi informazione tecnica riguardante il presente avviso di sicurezza Vi preghiamo di contattare il rappresentante locale di Siemens o di contattare il servizio di supporto al cliente telefonando al seguente numero: 800 827119.

Vogliate altresì cortesemente distribuire queste informazioni a tutto il personale interessato nel Vostro laboratorio, mantenerne una copia nel Vostro archivio e inoltrarle a chiunque possa avere in uso il dispositivo oggetto del presente comunicato.

Confidiamo che questa comunicazione sia intesa come una scrupolosa attenzione che la nostra azienda pone non solo nelle procedure di produzione, ma anche al costante monitoraggio della qualità dei prodotti presso gli utilizzatori al fine di assicurare il più elevato standard di qualità e sicurezza.

Nel ringraziarVi per la collaborazione Vi inviamo i nostri più distinti saluti.

 **Siemens Healthcare S.r.l.**  
(Procuratore)  
LUCA TOGNOLI

 **Siemens Healthcare S.r.l.**  
(Procuratore)  
Pag. 2 di 3  
PAOLO COLOMBO

**Modulo di “Conferma di Avvenuta Notifica” – FSCA ACHC 20-02**

**Sistemi ADVIA® Chemistry**

**Interferenza Eltrombopag con metodiche ADVIA® Chemistry Bilirubina Diretta (DBIL\_2) and Bilirubina Totale (TBIL\_2)**

Vi preghiamo di voler completare il presente Modulo e di inviarlo via e-mail all'indirizzo: [Regulatory-Affairs.team@siemens-healthineers.com](mailto:Regulatory-Affairs.team@siemens-healthineers.com) a conferma dell'avvenuta ricezione della comunicazione al cliente sopra indicata.

—  
Cliente/firma \_\_\_\_\_

Città \_\_\_\_\_

Timbro/data \_\_\_\_\_