20 Luglio 2020

URGENTE AVVISO DI SICUREZZA

Interferenza da Eltrombopag per VITROS® Chemistry Products TBIL Slides, VITROS® Chemistry Products BuBc Slides e VITROS® XT Chemistry Products TBIL-ALKP Slides

Gentile Cliente,

nell'ambito di un'azione correttiva di sicurezza, questa notifica ha lo scopo di informare l'utente in merito ad interferenze recentemente identificate dovute a Eltrombopag, per i prodotti VITROS® Chemistry Products TBIL, BuBc e XT TBIL-ALKP. L' Eltrombopag è uno stimolante del midollo osseo utilizzato per il trattamento della trombocitopenia e dell'anemia aplastica.

Prodotto interessato	Codice prodotto Numero identificativo univoco del dispositivo	Lotti interessati
VITROS® Chemistry Products TBIL Slides	**8159931** (10758750031801)	Tutti i lotti attuali, futuri e passati
VITROS® Chemistry Products BuBc Slides	**8383051** (10758750004829) **1612365** (10758750009398)	
VITROS® XT Chemistry Products TBIL-ALKP Slides (ALKP non è interessato)	**6844296** (10758750031801)	

Descrizione del problema

Ortho Clinical Diagnostics è venuta a conoscenza di nuove informazioni riguardanti la possibilità che l'Eltrombopag possa interferire con specifici VITROS Chemistry Product Slide Assays (elencati sopra). L'Eltrombopag causa un'interferenza spettrale alle lunghezze d'onda che vengono misurate nei dosaggi VITROS TBIL, BuBc e XT TBIL-ALKP Slide.
L'Eltrombopag non era stato precedentemente identificato come potenziale interferente per questi dosaggi VITROS.

Indagine

Ortho ha condotto i test in conformità alle linee guida CLSI EP07 e EP37. Il livello di Eltrombopag è specificato nell'EP37 a 30 mg/dL, tuttavia Ortho l'ha testato a concentrazioni più basse sulla base dei dati forniti dal Medical&Scientific Affairs di Ortho. Si veda la tabella a seguire che mostra i risultati del test di titolazione e a quali livelli l'Eltrombopag interferisce con i test VITROS TBIL e BuBc Slides.

Test di interferenza eseguiti presso Ortho hanno determinato che l'Eltrombopag interferisce con le lastrine VITROS TBIL, BuBc e XT TBIL-ALKP come segue:

Saggio	Eltrombopag Concentrazione	Analita / Concentrazione	Massimo scostamento osservato	Scostamento medio
VITROS TBIL	7 mg/dL	TBIL / 1,2 mg/dL	+0,23 mg/dL	+0,20 mg/dL

Saggio	Eltrombopag Concentrazione	Analita / Concentrazione	Massimo scostamento osservato	Scostamento medio
VITROS BuBc	3,5 mg/dL	Bu / 0,8 mg/dL	+0,25 mg/dL	+0,24 mg/dL
VITROS BuBc	7 mg/dL	Bu / 14,2 mg/dL	+0,38 mg/dL	+0,25 mg/dL
VITROS BuBc	5 mg/dL	Bc / 0 mg/dL	+0,25 mg/dL	+0,15 mg/dL
	3,5 mg/dL	Bc / 2,8 mg/dL	+0,25 mg/dL	+0,23 mg/dL
I dati di scostamento VITROS TBIL sono applicabili alle lastrine VITROS TBIL e XT TBIL-ALKP.				

Impatto sui risultati

L'interferente Eltrombopag non sarebbe rilevabile a meno che:

- I livelli base di TBIL e BuBc sono stati ottenuti prima della somministrazione di Eltrombopag e risultati elevati per TBIL e BuBc sono stati successivamente ottenuti.
- Il risultato Bc sul campione riporta un flag PI (potenziale interferente) e il risultato Bu è riportato come "No Result". Questo è tipicamente dovuto ad un qualche tipo di interferenza spettrale all'interno del campione e non si ottiene alcun risultato. Tuttavia, il risultato TBIL verrebbe riportato dal sistema.

Pertanto, una revisione dei risultati precedenti può risultare poco pratica a causa di informazioni storiche insufficienti (ad esempio, l'anamnesi del paziente con l'Eltrombopag). Si prega di discutete con il Vostro Staff di Laboratorio qualsiasi dubbio possiate avere riguardo ai risultati precedentemente riportati per determinare la linea d'azione appropriata.

Risoluzione

Le istruzioni per l'uso saranno aggiornate in un secondo momento per indicare l'Eltrombopag come interferente noto.

AZIONI RICHIESTE

- Seguire le normali procedure di laboratorio come per altre interferenze note.
- Compilare il modulo di Conferma di Ricevuta allegato entro e non oltre il **20 Agosto 2020**.
- Si prega di inoltrare questa notifica se il prodotto è stato distribuito al di fuori della Vostra struttura.
- Salvare questa notifica con la documentazione per l'utente.

Contatti

Per qualsiasi ulteriore chiarimento, contattare, cortesemente, il nostro Ortho Care™ Technical Solutions Center al numero verde 800870655.