

Avis urgent de sécurité

Bilirubin Auto Direct, DCA ; Bilirubin Auto Total, DCA ; Creatinine, mod. Jaffe

Identifiant FSCA : Bilirubin+Creatinine 2020-05

Risque d'obtention de résultats erronés en raison d'une interférence avec l'eltrombopag

Date 04/05/2020
À l'attention de Distributeurs et utilisateurs des produits indiqués ci-dessous

Informations détaillées sur les dispositifs affectés :

Produits : **Bilirubin Auto Direct, DCA;**
Bilirubin Auto Total, DCA;
Creatinine, mod. Jaffe

Numéros de catalogue : **Bilirubin Auto Direct, DCA:** D00547, D00548, D00616, D00617, D00618, D0408917, D57911, D58911, D66911, D95595, D96531, D96532, D96543, D96544, DA0809, DA0810, DA0823, DH91706, DH91707, DK0708, DK0709, DT1009. **Bilirubin Auto Total, DCA:** D00535, D00536, D00547, D00548, D00616, D00617, D00618, D0408917, D57911, D58911, D66911, D95595, D96531, D96532, D96543, D96544, DA0809, DA0810, DA0823, DH91706, DH91707, DK0708, DK0709, DT1009, DT1010. **Creatinine, mod. Jaffe:** D00616, D00617, D00618, D0408917, D57911, D58911, D66911, D95595, D96531, D96532, D96543, D96544, DA0809, DA0810, DA0823, DH91706, DH91707, DK0708, DK0709, DT1009, DT1010, DT1023.

Lots : **Bilirubin Auto Direct, DCA:** 400119, 400219, 400319, 400120.
Bilirubin Auto Total, DCA: 390119, 390219, 390319, 390419, 390120.
Creatinine, mod. Jaffe: 110318, 110418, 110518, 110119, 110219, 110319, 110419, 110519, 110120, 110320, 110220.

Description du problème :

L'eltrombopag peut engendrer des interférences avec les réactifs indiqués ci-dessus. Les patients risquent par conséquent d'obtenir des résultats faussement bas/élevés. L'eltrombopag est un agoniste des récepteurs de la thrombopoïétine oral destiné au traitement de certains groupes de patients atteints de thrombocytopénie immunitaire chronique. Fortement coloré, plusieurs rapports ont indiqué qu'il est susceptible de causer une décoloration du plasma/sérum en fonction du pH. Les interférences dépendent aussi de la concentration d'eltrombopag et de la longueur d'onde du photomètre.

Un risque d'erreur de diagnostic et de traitement inapproprié existe, notamment en cas d'évaluation séparée des résultats. Dans le cadre de la pose d'un diagnostic, les résultats doivent toujours être évalués sur la base des antécédents médicaux du patient, ainsi que des examens cliniques et d'autres observations diagnostiques.

Les instructions d'utilisation des produits fabriqués par DIALAB avant le 27 avril 2020 (veuillez consulter la liste des numéros de lots affectés) ne contiennent pas cette mise en garde.

Mesures recommandées à prendre par l'utilisateur :

- **Les mesures doivent être répétées par le biais d'une autre méthode si les résultats de laboratoire des essais indiqués ci-dessus ne s'avèrent pas cohérents avec les observations cliniques auprès de patients traités par l'eltrombopag.**

L'eltrombopag, agoniste des récepteurs de la thrombopoïétine oral, n'est prescrit que dans les cas exceptionnels en raison de ses effets indésirables connus. Le chapitre « Mises en garde et précautions » des instructions d'utilisation a été mis à jour en conséquence.

- **Veillez immédiatement informer l'ensemble des utilisateurs concernés à propos des présentes informations.**
- Veuillez vous assurer que les produits actuellement en stock ne sont fournis aux clients qu'avec les instructions d'utilisation mises à jour jointes ainsi que le présent avis urgent de sécurité.
- Veuillez renseigner le formulaire de confirmation joint et nous le retourner d'ici le **04/06/2020**.

Transmission du présent avis urgent de sécurité :

Le présent avis urgent de sécurité doit être transmis à tous ceux devant en être informés au sein de votre organisation ou à toute organisation à laquelle des dispositifs potentiellement affectés ont été transférés.

Veillez transférer le présent avis à d'autres organisations impactées par cette mesure.

Veillez maintenir la sensibilisation à l'égard du présent avis et de la mesure consécutive pendant une durée appropriée afin de garantir l'efficacité de la mesure corrective.

Interlocuteur de référence :

Lorenz Miller, responsable en charge de la sécurité, DIALAB GmbH
Tél. : +43 2236 660910-48, e-mail : miller@dialab.at

Le soussigné confirme que le présent avis a été envoyé à l'autorité de régulation compétente.

Je vous prie, Madame, Monsieur, de bien vouloir agréer l'expression de mes salutations distinguées.

Lorenz Miller
Responsable en charge de la sécurité, DIALAB GmbH

Formulaire de confirmation

Bilirubin Auto Direct, DCA ; Bilirubin Auto Total, DCA ; Creatinine, mod. Jaffe

Identifiant FSCA : Bilirubin+Creatinine 2020-05

Information urgente à la clientèle, interférence de l'eltrombopag

Coordonnées du distributeur/client :

Raison sociale	
Adresse	

Le soussigné confirme que toutes les mesures requises ont été mises en œuvre et que toutes les parties concernées ont été informées du présent avis urgent de sécurité.

Complété par	
Téléphone / E-mail	
Date	
Signature	

Veuillez renseigner le présent formulaire et le retourner par e-mail d'ici le **04/06/2020** à safety@dialab.at.

Nous vous remercions pour votre aide !