

# Pilna informacja dotycząca bezpieczeństwa pracy (FSN) TEG® 5000 - funkcjonalny odczynnik do oznaczania fibrynogenu

Warszawa 12.05.2022

Prosimy o przekazanie tego komunikatu wszystkim potencjalnym użytkownikom produktów.

Szanowny Kliencie,

Celem niniejszego FSN jest poinformowanie, że firma Haemonetics Corporation przeprowadza dobrowolną korektę związaną z TEG 5000 - Odczynnik do oznaczania fibrynogenu funkcjonalnego (numer pozycji 07-034). Instrukcja użytkownika produktu (118474-MULTI) jest aktualizowana w celu zmiany zakresu referencyjnego dla maksymalnej amplitudy (CFF-MA) i funkcjonalnego poziomu fibrynogenu (FLEV).

## **Powód ogłoszenia w terenie:**

Firma Haemonetics stwierdziła przesunięcie zakresu referencyjnego dla krwi cytrynianowej w normalnej populacji. Z powodu tego przesunięcia zmieniają się zakresy podane w IFU TEG® Hemostasis System Functional Fibrinogen Reagent (118474-MULTI (AA)). Zakres CFF-MA zmienia się z 11,0 - 24,4 mm na 11,5 - 31,6 mm, a zakres FLEV zmienia się z 200 - 444,9 mg/dL na 210,6 - 576,4 mg/dL.

Wartości MEAN i SD są również aktualizowane dla MA i FLEV, patrz poniższa tabela.

## **Citrated Blood Reference Ranges**

Parameter	Mean	SD	Range (95% Confidence Interval)
MA	21.6	5.1	11.5 - 31.6
FLEV	393.5	93.3	210.6 - 576.4

Te zakresy referencyjne TEG 5000 są ustalone zgodnie z CLSI EP28-A3 przy użyciu próbek pochodzących z heterogenicznej populacji zdrowych dawców. Ponieważ populacje pacjentów mogą się różnić ze względu na położenie geograficzne, wiek, dietę itp., klienci powinni zweryfikować zakresy podane przez producenta lub ustalić własne zakresy referencyjne do wprowadzenia do oprogramowania, jak podano w Podręczniku użytkownika systemu TEG 5000 (113146-IE(AD)).

## **Informacje o produkcie i dystrybucji:**

Ten numer FSN i korekta dotyczą TEG 5000 - Odczynnika do oznaczania fibrynogenu funkcjonalnego (numer pozycji 07-034).

## **Zagrożenie dla zdrowia:**

U użytkowników TEG 5000 Functional Fibrinogen mogą wystąpić odczyty CFF-MA powyżej 24,4 mm, ale poniżej 31,6 mm oraz wyniki FLEV powyżej 444,9 mg/dl, ale poniżej 576,4 mg/dl. W oparciu o zakresy referencyjne podane w aktualnej instrukcji użytkownika, wysoki wynik testu

MA (powyżej 24,4, ale poniżej 31,6) można interpretować jako nadkrzepliwość, a wysoki wynik testu FLEV (powyżej 444,9 mg/dl, ale poniżej 576,4 mg/dl) jako zwiększony udział fibrynogenu w wytrzymałości skrzepu. Jeśli lekarz klinicysta opiera się wyłącznie na tych wynikach TEG 5000 w porównaniu z normalnym zakresem referencyjnym dawcy, może to prowadzić do błędnej diagnozy i nieprawidłowego leczenia lub zaniechania leczenia. Firma Haemonetics nie otrzymała żadnych zgłoszeń zdarzeń niepożądanych związanych z tą kwestią.

#### **Działania podejmowane przez Klienta/Użytkownika:**

Klienci mogą nadal używać odczynnika TEG 5000 Functional Fibrinogen z aktualną instrukcją użycia (118474-MULTI(AA)) w połączeniu z niniejszym listem odzwierciedlającym zaktualizowane zakresy. Proszę ocenić swoje zweryfikowane zakresy referencyjne pod kątem wpływu związanego z tym zgłoszeniem. Instrukcja obsługi TEG 5000 (113146-IE(AD)) pozostanie niezmienną w związku z aktualizacją zakresów referencyjnych. Po otrzymaniu zaktualizowanego IFU dla odczynnika TEG 5000 Functional Fibrinogen (numer pozycji 07-034), należy postępować zgodnie z protokołem instytucjonalnym dotyczącym zmian w oznakowaniu producenta.

Dla przypomnienia,

- Wyniki analizatora TEG nie powinny być jedyną podstawą diagnozy pacjenta.
- Wyniki analizatora TEG powinny być rozpatrywane łącznie z oceną kliniczną stanu pacjenta i innymi laboratoryjnymi badaniami krzepliwości.

Prosimy, aby **wszyscy odbiorcy niniejszego zawiadomienia wypełnili w całości załączony formularz potwierdzenia**. Po wypełnieniu prosimy o odesłanie formularza do DRG MedTek Sp. z o.o. zgodnie z instrukcjami podanymi w formularzu. Państwa odpowiedź jest niezbędna do monitorowania przez nas skuteczności tej sieci FSN.

Firma Haemonetics aktywnie aktualizuje Instrukcję użytkownika odczynnika do oznaczania fibrynogenu funkcjonalnego (IFU, 118474-MULTI) dla TEG 5000, zmieniając wartości zakresu referencyjnego dla CFF-MA z 11,0-24,4 mm na 11,5-31,6 mm oraz dla FLEV z 200-444,9 mg/dl na 210,6-576,4 mg/dl.

Przepraszamy za wszelkie zakłócenia, jakie ta sytuacja może spowodować w Państwa organizacji i dziękujemy za Państwa działalność i stałe wsparcie. Firma Haemonetics jest zaangażowana w ciągłe ulepszanie swoich produktów i usług, a bezpieczeństwo i jakość są dla nas najwyższym priorytetem. Działania te są prowadzone przez firmę Haemonetics przy zachowaniu pełnej przejrzystości w stosunku do organów regulacyjnych. W razie jakichkolwiek pytań prosimy o kontakt z DRG MedTek Sp. z o.o. ul. Wita Stwosza 24; 02-661 Warszawa tel. 228478244; 8478375

Z poważaniem,

## Pilna informacja dotycząca bezpieczeństwa pracy (FSN)

### Formularz potwierdzenie odbioru

## TEG<sup>®</sup> 5000 - funkcjonalny odczynnik do oznaczania fibrynogenu

Prosimy o całkowite wypełnienie niniejszego formularza i odesłanie go do DRG MedTek Sp. z o.o. fax:228437274; office@drgmedtek.pl

- Przeczytałem i rozumiem niniejszą FSN dotyczącą korekty Systemu Hemostazy TEG Funkcjonalny odczynnik fibrynogenowy (07-034).
- Nie posiadam funkcjonalnego odczynnika fibrynogenu do systemu hemostazy TEG (07-034).

Imię i nazwisko  
osoby wypełniającej  
ten formularz:

\_\_\_\_\_

Tytuł:

\_\_\_\_\_

Numer telefonu:

\_\_\_\_\_

E-mail:

\_\_\_\_\_

Nazwa instytucji:

\_\_\_\_\_

Adres instytucji:

\_\_\_\_\_

Miasto, w którym  
znajduje się  
instytucja:

\_\_\_\_\_

Instytucja Kraj:

\_\_\_\_\_

PODPIS

\_\_\_\_\_

DATA:

\_\_\_\_\_

**PROSZĘ ODESŁAĆ FAKSEM NA 228437274 LUB  
ZESKANOWAĆ I WYŚLAĆ POCZTĄ ELEKTRONICZNĄ NA  
adres: office@drgmedtek.pl**