

List informacyjny pacjenta

(CoaguChek XS PT Test PST, CoaguChek XS PT Test)



Notatka Bezpieczeństwa SBN-CPS-2018-014v2

Roche Diagnostics Polska Sp z o.o.
Wybrzeże Gdyńskie 6B
01-531 Warszawa
Nr tel. 0 800 909 505
Faks: 22 481 55 95
E-mail polska.rcsc@roche.com

Warszawa, 18 września 2018 r.

Chciliśmy Państwa poinformować o nieprawidłowości dotyczącej stosowanego przez Państwa systemu CoaguChek i pasków testowych. Prosimy o uważne przeczytanie poniższej informacji.

Szanowni Państwo

Aby upewnić się, że uzyskane w aparacie CoaguChek wyniki można porównywać z wynikami uzyskiwanymi w innych aparatach (np. systemach laboratoryjnych, systemach w miejscu opieki nad pacjentem znajdujących się u lekarza rodzinnego, klinikach zajmujących się zaburzeniami krzepnięcia), kalibrujemy nasze paski testowe zgodnie z normą Światowej Organizacji Zdrowia (WHO). Standard ten został przedłużony w 2016 roku. Chociaż wytwórcy nie są zobowiązani do standaryzacji swoich produktów wobec najnowszej normy, będąca pionierem w monitorowaniu leków zwanych potocznie przeciwkrzepliwymi firma Roche Diagnostics zdecydowała się taką standaryzację przeprowadzić.

Jednakowoż, w ciągu ostatnich tygodni firma Roche Diagnostics zaobserwowała wzrost liczby reklamacji dotyczących odchylenia wyników od wyników uzyskiwanych metodami laboratoryjnymi. Dlatego zdecydowaliśmy się na przeprowadzenie dogłębnej analizy mającej na celu ustalenie przyczyn zaobserwowanych różnic.

Wyniki analizy wyglądają następująco:

- W odniesieniu do wyników **pomiędzy 0.8 - 4.5 INR**: nie zaobserwowano znaczących różnic, co oznacza że uzyskane przez Państwa wyniki w aparacie CoaguChek w tym zakresie są wiarygodne.
- W odniesieniu do wartości **powyżej 4.5 INR**: zaobserwowane odchylenia od metod laboratoryjnych były większe niż oczekiwano.

Co to oznacza dla pacjenta prowadzącego samokontrolę?

Każdy pacjent ma tak zwany "zakres terapeutyczny", którego musi przestrzegać. Zakres terapeutyczny definiowany jest wskazaniem, z powodu którego pacjent otrzymuje "antykoagulanty" (np. migotanie przedsionków, problemy dotyczące zastawek serca, zakrzepica żylna, itp.). Żaden z medycznie stosowanych zakresów terapeutycznych nie przekracza wyżej wspomnianej wartości 4.5 INR. Dlatego system używany przez Państwa zapewnia wiarygodne wyniki dla odpowiedniego dla Państwa zakresu terapeutycznego.

Prosimy pamiętać o odpowiednich informacjach podanych w ulotkach testów:

CoaguChek XS PT Test:

„Jeśli wyniki pomiaru PT są niespotykanie wysokie lub niespotykanie niskie, test należy powtórzyć. Jeśli wyniki PT cały czas znajdują się poza określonym przez lekarza prowadzącego zakresem terapeutycznym, w celu zminimalizowania zagrożenia spowodowanego niedoborem krzepliwości (niebezpieczeństwo krwotoku) lub zwiększeniem krzepliwości (zagrożenie zakrzepicą), należy natychmiast skontaktować się z lekarzem prowadzącym i poprosić o zalecenie właściwych czynności (związanych z zaburzeniami krzepliwości).”

CoaguChek XS PT Test PST:

„Jeśli wynik pomiaru znajdzie się poza zakresem określonym przez lekarza prowadzącego, test należy powtórzyć. Jeśli wynik będzie utrzymywał się poza zakresem pomiarowym, należy natychmiast powiadomić o tym lekarza prowadzącego i poprosić o wskazówki dotyczące dalszego postępowania.”

Podsumowując, ograniczenia spowodowane tą nieprawidłowością powinny być dla pacjenta minimalne, z wyjątkiem sytuacji, w której uzyskany przez pacjenta wynik przekracza 4.5 INR, wtedy pacjent musi poprosić lekarza o przeprowadzenie w laboratorium odpowiedniej próby krzyżowej.

Jakich serii pasków testowych dotyczy ten problem?

Pasków o podanych poniżej numerach serii można używać dla wartości INR wynoszących maksymalnie do 4.5. **Jeśli wartości INR przekraczają 4.5, należy skontaktować się z lekarzem specjalistą.**

Wyrób	Numer REF	Numer serii (ważne tylko dla INR do 4.5)
CoaguChek XS PT Test	04625315019	272167xx* – 334498xx*
	04625358019	
	04625374190	
CoaguChek XS PT PST Test	07671687019	272167xx* – 334498xx*

Tabela 1: Numery serii, których dotyczą ograniczenia

*wszystkie możliwe kombinacje cyfrowe

Czy ograniczenie to będzie zawsze obowiązywać?

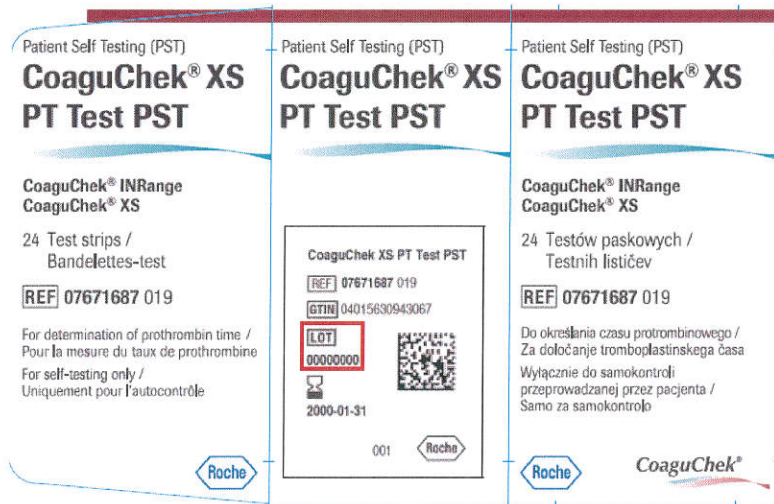
Nie - firma Roche Diagnostics już zaczęła produkować nowe paski testowe CoaguChek, które nie będą miały tego ograniczenia, a paski będą dostępne **na początku / w połowie października 2018:**

Numer REF	Nazwa Wyrobu	Numer serii (Klucz Kodowy)
07671687019	CoaguChek XS PT Test PST, 24 testów	≥334499 (S_344)
04625358019	CoaguChek XS PT Test, 24 testów	≥334499 (S_344)
04625374190	CoaguChek XS PT Test, 6 testów	≥334499 (S_344)
04625315019	CoaguChek XS PT Test, 2 x 24 testy	≥334499 (S_344)

Tabela 2: Dostępność nowych serii

Jak pacjent może rozpoznać, który numer serii/czipa kodowego pasków testowych CoaguChek posiada?

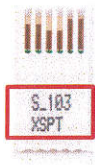
Numer serii wydrukowany jest na etykiecie, która naklejana jest na pudełko z paskami testowymi** podczas produkcji:



**przykład wyłącznie odnoszący się do pudełka

Numer SERII

Numer czipa kodowego wydrukowany jest na samym czipie kodowym (jak pokazano to poniżej).



Numer czipa kodowego

Do kogo pacjent może zwrócić się w celu uzyskania dodatkowej porady?

Możecie Państwo skontaktować się z Regionalnym Centrum Wsparcia Roche Diagnostics Polska Sp. z o.o. pod następującym numerem telefonu: 0 800 909 505 lub adresem e-mail: polska.rcsc@roche.com.

Przepraszamy Państwa za powstałe niedogodności.

Z wyrazami szacunku,



Paweł Żyszko

Kierownik ds. Produktu
Hematologia, Koagulologia i POC
Działu Centralised and Point of Care Solutions

Dane kontaktowe:

Roche Diagnostics Polska Sp. z o.o.

Wybrzeże Gdynskie 6B

01-531 Warszawa

Nr tel. 0 800 909 505

Faks: 22 481 55 95

E-mail polska.rcsc@roche.com



Joanna Magierska

Kierownik ds. Jakości