

### Analizator BFT\* II (nr katalogowy OVKF03 / SMN 10458677)

### Nieprawidłowe wartości wstępnego rozcieńczenia SHP w instrukcji analizatora dla wszystkich endogennych czynników krzepnięcia

---

Szanowny Kliencie,

Z naszych danych wynika, że korzysta Pan/Pani z Analizatora BFT\* II®.

Firma Siemens Healthcare Diagnostics prowadzi obecnie działania naprawcze w związku z błędem w druku, który pojawił się w instrukcjach do Analizatora BFT II (Reference Guide), wersje 3.00, 3.01 oraz 3.02, w części dotyczącej wszystkich endogennych czynników krzepnięcia. Wzmiankowany błąd w druku może prowadzić do ryzyka przedstawienia błędnych wyników analizy w przypadku wszystkich endogennych czynników krzepnięcia. Jeżeli nie dokonuje Pan/Pani oznaczeń endogennych czynników krzepnięcia na Analizatorze BFT II, prosimy o zignorowanie niniejszego zawiadomienia.

#### Przyczyna podjęcia działań

Potwierdzono, że stosunki wstępnych rozcieńczeń standardowego osocza ludzkiego (SHP, REF ORKL) podane w instrukcji do Analizatora BFT\* II nie odpowiadają standardowym procedurom stosowanym podczas oznaczania endogennych czynników krzepnięcia. Nieprawidłowy stosunek rozcieńczeń podany w instrukcji dotyczy najniższego punktu kalibracji.

#### Przygotowanie krzywej kalibracji (poziom 6) dla czynnika VIII:

30 µl wstępnie rozcieńczonego SHP                      nieprawidłowy: 1:25                      prawidłowy: 1:20

#### Przygotowanie krzywej kalibracji (poziom 6) dla czynnika IX, XI, XII:

30 µl wstępnie rozcieńczonego SHP                      nieprawidłowy: 1:25                      prawidłowy: 1:10

#### Zagrożenie dla zdrowia

w przypadku oznaczania czynnika VIII, błędne wstępne rozcieńczenie SHP nie powoduje żadnych skutków klinicznych.

Niedobór czynnika XII nie powoduje skazy krwotocznej. Znaczenie kliniczne niedoboru czynnika XII nie jest znane, a niewielki wzrost w jego stężeniu nie będzie miał wpływu na zdrowie pacjenta.

Przedmiotowy błąd może natomiast spowodować uzyskanie błędnych wyników, prowadząc do nieprawidłowego sklasyfikowania hemofilii B. Błędnie zawyżone wartości oznaczeń czynników

---

#### Siemens Healthcare Diagnostics Products GmbH

Emil-von-Behring-Str. 76  
35041 Marburg, Niemcy

Tel.: +49 6421 39-4511  
[www.siemens.com/diagnostics](http://www.siemens.com/diagnostics)

Page 1 of 3

krzepnięcia IX i XI mogą powodować wzrost ryzyka wystąpienia krwawienia u pacjentów prowadzonych nieprawidłowo.

Nie zaleca się analizy retrospektywnej u pacjentów chorych na hemofilię, ponieważ są oni regularnie badani.

**Prosimy o podjęcie następujących czynności**

Należy zaprzestać korzystania ze wzmiankowanych kart instrukcji Analizatora BFT\* II, wersji 3.00, 3.01 oraz 3.02, dotyczących oznaczania endogennych czynników krzepnięcia. Prosimy o kontakt z lokalnym przedstawicielem firmy Siemens w celu otrzymania poprawionej wersji instrukcji do BFT\* II.

Prosimy o rozpowszechnienie niniejszej informacji wśród właściwego personelu laboratorium. Ponadto, prosimy o zachowanie egzemplarza dokumentu w archiwum oraz o przesłanie informacji do wszystkich, którzy mogą korzystać z przedmiotowego produktu.

Przepraszamy za wszelkie niedogodności spowodowane wynikłą sytuacją. Dziękujemy za nieustanne wsparcie.

Z poważaniem

*Na oryginalne właściwe podpisy*

.....  
Dr Norbert Dedner  
Director  
Quality Systems & Compliance

*Na oryginalne właściwe podpisy*

.....  
Burcin Seza Guney  
Senior Product Manager  
Global Marketing Hemostasis

## SPRAWDZIAN EFEKTYWNOŚCI

### Nieprawidłowe wartości wstępnego rozcieńczenia SHP w instrukcji do Analizatora BFT\* II dla wszystkich endogennych czynników krzepnięcia

Niniejszy formularz zwrotny stanowi potwierdzenie otrzymania załączonej Ważnej informacji dotyczącej bezpieczeństwa stosowania firmy Siemens Healthcare Diagnostics z listopada 2013 r. dotyczącej nieprawidłowych wartości wstępnego rozcieńczenia SHP w wersjach 3.00, 3.01 i 3.02 instrukcji do Analizatora BFT\* II dla wszystkich endogennych czynników krzepnięcia .

Prosimy o zapoznanie się z poniższymi pytaniami oraz zaznaczenie właściwych odpowiedzi. Wypełniony formularz prosimy przesłać faksem do Siemens Healthcare Diagnostics na numer podany u dołu strony.

Zapoznałem/am się z instrukcjami zawartymi w Ważnej informacji dotyczącej bezpieczeństwa stosowania o nr BR-00114 z listopada 2013 r. i zastosowałem/em się do nich.

Tak

Nie

Imię i nazwisko osoby wypełniającej formularz:

Stanowisko:

Instytucja:

Numer(y) seryjny(e)  
urządzenia:

Ulica:

Miasto:

Województwo:

Telefon:

PROSIMY O PRZEFAKSOWANIE WYPEŁNIONEGO FORMULARZA NA NUMER 22 870 80 80

Kontakt telefoniczny:

Centrum Obsługi Serwisowej : 0 800 120 233

Contact Center : 22 870 88 80