

## Ważna informacja dotycząca bezpieczeństwa stosowania

PH-17-018.A.OUS

Październik 2017 r.

### System BCS<sup>®</sup>/ BCS<sup>®</sup> XP

Wydłużony czas trombinowy w wynikach oznaczeń wykonywanych przy użyciu odczynnika BC Trombin z serii o numerach 46751 oraz 47184

Drogi Kliencie,

Z naszych danych wynika, że Państwa laboratorium mogło otrzymać następujący produkt:

**Tabela 1. Produkt(y), którego dotyczy ten problem**

Test	Numer katalogowy	Numer SMN	Numer serii	Data ważności	Data produkcji
Odczynnik BC Trombin	OWNA11	10446636	46751	2018-09-08	2016-11-01
Odczynnik BC Trombin	OWNA11	10446636	47184	2019-02-21	2017-03-20

### Przyczyna akcji naprawczej

Firma Siemens Healthcare Diagnostics potwierdziła, że czas trombinowy (*Thrombin Time*, TT) oznaczany przy użyciu zestawów odczynnika BC Trombin z serii o numerze 46751 (zawierających odczynnik do oznaczania czasu trombinowego z serii o numerze 517468) oraz przy użyciu zestawów z serii o numerze 47184 (zawierających odczynnik do oznaczania czasu trombinowego z serii o numerze 517469) w próbkach uznawanych za prawidłowe jest dłuższy niż oczekiwano, a wyniki oznaczeń mogą wykroczać poza górną granicę zakresu wyników prawidłowych (< 21 sek.) podanego w instrukcji użytkownika (IFU).

### Zagrożenie dla zdrowia

Ze względu na wydłużony czas trombinowy (TT), zakres referencyjny ulega przesunięciu o około 20%. Jeżeli zakres referencyjny nie zostanie skorygowany dla serii dotkniętych tym problemem, może to prowadzić do większej liczby oznaczeń, które będą wymagać weryfikacji ze względu na nieznacznie wydłużony czas trombinowy. Wyniki z nieoczekiwanie wydłużonym czasem trombinowym mogą być błędnie interpretowane jako zanieczyszczenie heparyną UF lub niektórymi innymi inhibitorami trombiny. Ocenia się, że związane z tym ryzyko dla zdrowia jest znikome.

Czas trombinowy był poprzednio używany do monitorowania lizy (streptokinazy) oraz (praktycznie w połączeniu) z heparyną UF. Podobna korekta może być wymagana jeżeli czas trombinowy lub czas trombinowy w rozcieńczonym osoczu jest używany do oceny inhibitorów trombiny (np. leku dabigatran). Ocenia się, że oznaczenia wykonywane w obydwu tych wskazaniach wiążą się z niewielkim zagrożeniem dla zdrowia.

System BCS/ BCS XP

Wydłużony czas trombinowy w wynikach oznaczeń wykonywanych przy użyciu odczynnika BC Trombina z serii o numerach 46751 oraz 47184

---

Nie zaleca się weryfikacji wcześniej uzyskanych wyników, ponieważ parametry hemostatyczne zmieniają się na przestrzeni czasu i wyniki w czasie pomiaru weryfikacyjnego mogą nie odzwierciedlać aktualnego stanu zdrowia pacjenta.

### **Działania, które powinien podjąć Klient**

Jak podano w Przewodniku Referencyjnym (Wykaz zastosowań dla czasu trombinowego mierzonego przy pomocy odczynnika BC Trombin), istnieją międzylaboratoryjne różnice pomiędzy przedziałami referencyjnymi w zależności od populacji, techniki oraz serii odczynnika. Dlatego też każde laboratorium musi wyznaczyć swoje własne przedziały referencyjne lub weryfikować je, gdy tylko jedna lub więcej z wyżej wymienionych zmiennych ulegną zmianie.

W przypadku gdy odczynnik BC Trombin jest wykorzystywany do przesiewowego badania inhibicji trombiny, należy pamiętać o większej czułości odczynników z serii, których dotyczy ten problem, z czasem trombinowym wydłużonym o około 20%/podwyższonymi wynikami oznaczeń TT. Będzie to prowadzić do wzrostu liczby wyników powyżej zakresu referencyjnego, jeżeli nie zostanie on skorygowany. Dlatego też jeszcze raz podkreślamy, że przy przechodzeniu na nową serię odczynnika należy skorygować zakresy referencyjne specyficzne dla danego laboratorium, zgodnie z wykazem zastosowań dla czasu trombinowego mierzonego przy pomocy odczynnika BC Trombin.

Jeżeli używają Państwo zestawów z jednej z serii odczynnika BC Trombina, których dotyczy ten problem, do monitorowania leczenia fibrynolitycznego oraz/lub poziomu inhibitorów heparyny oraz inhibitorów trombiny, prosimy o odpowiednie skorygowanie zakresów terapeutycznych lub zaleceń. Pragniemy poinformować, że TT wykazuje nieliniową, ale hiperboliczną zależność dawka-odpowiedź. Jeżeli jest Państwu potrzebna dodatkowa pomoc, prosimy o kontakt z lokalnym przedstawicielem firmy Siemens ds. wsparcia technicznego.

Prosimy, aby także dyrektor medyczny Państwa placówki zapoznał się z tym pismem.

W ciągu 30 dni należy wypełnić i odesłać formularz sprawdzający efektywność podjętej akcji naprawczej załączony do niniejszego pisma.

Prosimy o zachowanie tego pisma w dokumentacji laboratorium oraz o przesłanie go wszystkim osobom, które mogły otrzymać ten produkt.

Przepraszamy za wszelkie niedogodności wynikające z tej sytuacji. W razie jakichkolwiek pytań prosimy o kontakt z Centrum Obsługi Klienta firmy Siemens lub z lokalnym przedstawicielem firmy Siemens ds. wsparcia technicznego.

Chcielibyśmy podkreślić, że firma Siemens pracuje nad testem TT w celu poprawy standaryzacji oraz zamienności zwolnionych serii, by zapewnić większą międzyseryjną spójność dla naszych Klientów w bliskiej przyszłości.

Z poważaniem,

Dr Norbert Dedner  
Starszy Dyrektor  
Systemy Jakości i Zgodności

Carmen Oehler-Keil  
Starszy Menadżer ds. Produktów  
Globalny Marketing, Homeostaza

BCS jest znakiem towarowym firmy Siemens Healthcare Diagnostics.

System BCS/ BCS XP

Wydłużony czas trombinowy w wynikach oznaczeń wykonywanych przy użyciu odczynnika BC Trombina z serii o numerach 46751 oraz 47184

---

### FORMULARZ SPRAWDZAJĄCY EFEKTYWNOŚĆ PODJĘTEJ AKCJI NAPRAWCZEJ

System BCS/ BCS XP

Wydłużony czas trombinowy w wynikach oznaczeń wykonywanych przy użyciu odczynnika BC Trombin z serii o numerach 46751 oraz 47184

Niniejszy formularz odpowiedzi służy potwierdzeniu, że otrzymali Państwo załączoną ważną informację dotyczącą bezpieczeństwa stosowania PH-17-018.A.OUS z października 2017 roku, przesłaną przez firmę Siemens Healthcare Diagnostics, dotyczącą wydłużonego czasu trombinowego w wynikach oznaczeń wykonywanych przy użyciu odczynnika BC Trombin z serii o numerach 46751 oraz 47184. Prosimy o przeczytanie każdego pytania oraz zaznaczenie właściwej odpowiedzi.

Wypełniony formularz należy przesłać faksem do Siemens Healthcare Diagnostics pod numer podany na dole strony.

1. Czy przeczytali Państwo i zrozumieli instrukcje zawarte w ważnej informacji dotyczącej bezpieczeństwa stosowania przekazanej w tym piśmie? Tak  Nie

---

Nazwisko osoby wypełniającej kwestionariusz:

Stanowisko:

Telefon:

Instytucja:

Numer seryjny analizatora:

Ulica:

Miasto:

Województwo:

**Prosimy o przefaksowanie wypełnionego formularza do pod numer 22 870 80 80**

Siemens Healthcare Sp. z o.o.  
ul. Żupnicza 11  
03-821 Warszawa  
Tel. 22 870 88 80 – Contact Center  
Tel.0800 120 133 - Centrum Opieki Serwisowej