

## System BCS® XP

### Potencjalne zanieczyszczenie krzyżowe Emicizumabem próbek pacjentów

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

**Table 1. System BCS XP Produkt(y), którego dotyczy ten problem**

System	Numer SMN (Numer materiałowy Siemens)
System BCS XP	10459330, 10461894, 10470625, 11240019

### Przyczyna powiadomienia Klienta

Celem niniejszego pisma jest powiadomienie o problemie z produktem wskazanym w Tabeli 1 powyżej oraz przekazanie instrukcji dotyczących działań, które muszą zostać podjęte przez Państwa laboratorium.

Firma Siemens Healthcare Diagnostics GmbH potwierdziła, że system BCS XP może powodować występowanie zanieczyszczeń krzyżowych Emicizumabem próbek pacjentów.

Na podstawie przeprowadzonego przez nas dochodzenia wynika, że problem może dotyczyć wyłącznie aplikacji do pomiaru próbek krwi, w których stężenie czynnika VIII jest niskie (aplikacja F VIII low). Problem nie dotyczy próbek pacjentów, w których poziom czynnika VIII o 15% procent przekracza normę, mierzonych przy pomocy aplikacji do pomiaru próbek krwi, w których stężenie czynnika VIII jest w normie.

Firma Siemens Healthcare Diagnostics Products GmbH dowiodła, że intensywne płukanie po badaniu próbki pacjenta, któremu podano emicizumab może rozwiązać potencjalny problem zanieczyszczenia krzyżowego. Więcej informacji podano w punkcie "Dodatkowe informacje".

### Zagrożenie dla zdrowia

Biorąc pod uwagę fakt, że problem zanieczyszczenia krzyżowego dotyczy wyłącznie próbek badanych przy pomocy aplikacji do pomiaru próbek krwi, w których stężenie czynnika VIII jest niskie, bezpośrednio po tym, jak pacjent był leczony przy pomocy emicizumabu, oszacowano, że prawdopodobieństwo jego wystąpienia jest bardzo niskie.

Niemniej jednak, istnieje bardzo niewielka możliwość przeszacowania próbek mierzonych przy pomocy aplikacji do pomiaru próbek krwi, w których stężenie czynnika VIII jest niskie pobranych od pacjentów z hemofilią typu A, jeśli wystąpiło zanieczyszczenie krzyżowe.

## System BCS XP - Potencjalne zanieczyszczenie krzyżowe Emicizumabem próbek pacjentów

Ze względu na bardzo niskie prawdopodobieństwo wystąpienia takiego zdarzenia, nie zaleca się przeprowadzania ogólnej procedury analizy wcześniej uzyskanych wyników. W poszczególnych przypadkach, gdy niski poziom czynnika VIII odbiega od przewidywanego poziomu czynnika VIII (wyłącznie w przypadku użycia aplikacji do pomiaru próbek krwi, w których stężenie czynnika VIII jest niskie), należy wykonać badanie potwierdzające.

### Działania, które powinien podjąć Klient

- Prosimy, aby dyrektor medyczny Państwa placówki również zapoznał się z tym pismem.
- Należy postępować zgodnie z instrukcjami podanymi w punkcie „Dodatkowe informacje”.
- 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.

### Dodatkowe informacje

Zalecamy badanie w trybie wsadowym próbek pacjentów leczonych emicizumabem, po wykonaniu cyklu intensywnego płukania opisanego poniżej.

Po pomiarze próbki od pacjenta, któremu podano emicizumab i przed wykonaniem pomiarów kolejnych próbek przy pomocy aplikacji do pomiaru próbek krwi, w których stężenie czynnika VIII jest niskie, zaleca się przeprowadzenie cyklu intensywnego płukania sondy do pobierania próbek.

Podczas cyklu intensywnego płukania, do płukania sondy do pobierania próbek przy pomocy wody dodawany jest roztwór płuczący (Washing Solution).

Ten dodatkowy etap płukania należy wykonać ręcznie, przy pomocy oprogramowania użytkownika, zgodnie z opisem w Instrukcji obsługi systemu BCS XP, Rozdział 11.1.4. Do automatycznej procedury testu nie można dodać cyklu płukania.

Ponadto, wyniki pacjentów chorych na hemofilię, mierzone przy pomocy którejkolwiek aplikacji do pomiaru próbek krwi, w których stężenie czynnika VIII jest niskie, należy dokładnie przeanalizować, uwzględniając historię choroby pacjenta. W razie wątpliwości zaleca się ponownie wykonanie pomiaru.

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

*Niniejsze pismo zostało sporządzone w formacie elektronicznym i jest ważne bez podpisu*

i. V. Dr Norbert Dedner  
Starszy Dyrektor  
Systemy Jakości i Zgodności

i. A. Sandra Otto  
Menadżer ds. Produktów  
Globalny Marketing

BCS jest znakiem towarowym Siemens Healthcare Diagnostics Products GmbH.

# System BCS XP - Potencjalne zanieczyszczenie krzyżowe Emicizumabem próbek pacjentów

## FORMULARZ SPRAWDZAJĄCY EFEKTYWNOŚĆ PODJĘTEJ AKCJI NAPRAWCZEJ

System BCS XP - Potencjalne zanieczyszczenie krzyżowe Emicizumabem próbek pacjentów

Niniejszy formularz odpowiedzi służy potwierdzeniu, że otrzymali Państwo załączoną ważną informację dotyczącą bezpieczeństwa stosowania PH-21-003 A OUS z marca 2021 roku dotyczącą systemu BCS XP - potencjalnych zanieczyszczeń krzyżowych Emicizumabem próbek pacjentów. Prosimy o przeczytanie każdego pytania oraz zaznaczenie właściwej odpowiedzi.

Prosimy o zwrócenie wypełnionego formularza do Siemens Healthcare Diagnostics zgodnie z instrukcjami podanymi na dole tej strony.

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

Imię i nazwisko osoby wypełniającej kwestionariusz: \_\_\_\_\_

Stanowisko: \_\_\_\_\_

Telefon: \_\_\_\_\_

Instytucja: \_\_\_\_\_

Numer seryjny urządzenia: \_\_\_\_\_

Ulica: \_\_\_\_\_

Miasto: \_\_\_\_\_

Prosimy o przesłanie zeskanowanej kopii wypełnionego formularza pocztą elektroniczną na adres [agnieszka.kaczeniak@siemens-healthineers.com](mailto:agnieszka.kaczeniak@siemens-healthineers.com)

Lub przefaksowanie wypełnionego formularza do Centrum Obsługi Klienta pod numer 22 870 80 80

W razie jakichkolwiek pytań prosimy o kontakt z lokalnym przedstawicielem firmy Siemens Healthineers ds. wsparcia technicznego:

Tel. 22 870 88 80 – Contact Center

Tel.0800 120 133 - Centrum Operacyjne Serwisu