

Wydłużony czas trombinowy w przypadku łącznego stosowania odczynnika do oznaczania czasu trombinowego



## Ważna informacja dotycząca bezpieczeństwa stosowania

PH-23-001-A-C OUS

Luty 2023 roku

Seria Sysmex® CA-500/CA-600

### Wydłużony czas trombinowy w przypadku łącznego stosowania odczynnika do oznaczania czasu trombinowego

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

**Tabela 1. Odczynnik(-i) kontrolny(-e) do oznaczania czasu trombinowego, którego dotyczy ten problem**

Odczynnik	Numer materiałowy Siemens (SMN)	Niepowtarzalny kod identyfikacyjny wyrobu (UDI) / GTIN	Numer serii	Data produkcji
Test Thrombin Reagent	10446598	00842768012716	Zestawy z serii o numerze 01038 lub wyższym do czasu kolejnego powiadomienia	2022-01-24

#### Cel pisma

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

Firma Siemens Healthcare Diagnostics Products GmbH otrzymała reklamacje dotyczące problemów z odzyskiem z materiału kontrolnego w przypadku oznaczeń wykonywanych przy użyciu zestawów odczynników do oznaczania czasu trombinowego z serii o numerach podanych w Tabeli 1 w analizatorach firmy Sysmex z serii CA-500/600 w połączeniu z osoczem kontrolnym N. Wyniki tych oznaczeń wykraczały poza górne wartości graniczne podane w tabeli wartości przypisanych. Spostrzeżenia te zostały potwierdzone w dalszych badaniach. Jeżeli wyniki oznaczeń materiałów kontrolnych wykraczają poza zakres wartości przypisanych, wyniki pacjentów nie powinny być podawane.

Niemniej jednak przeprowadziliśmy również badania z udziałem osób, których stan zdrowia nie budził wcześniej żadnych zastrzeżeń, i zaobserwowaliśmy, że wyniki mogą być zawyżone o ponad 20%. Przyczyną zaobserwowanego efektu może być zmienność materiałów produkcyjnych oraz specyficzne ustawienia aplikacji w analizatorze firmy Sysmex z serii CA-500/CA-600. Zaobserwowany problem został potwierdzony w dalszych badaniach.

Nie stwierdzono, aby problem ten wpływał na działanie odczynników do oznaczania czasu trombinowego w analizatorach firmy Siemens Healthineers lub analizatorach krzepliwości krwi firmy Sysmex innych niż analizator Sysmex z serii CA-500/CA-600.

## **Wydłużony czas trombinowy w przypadku łącznego stosowania odczynnika do oznaczania czasu trombinowego**

Problem ten nie dotyczy analizatorów krzepliwości krwi firmy Siemens Healthineers.

Jak wynika z instrukcji obsługi analizatora firmy Sysmex z serii CA-500/CA-600 OUS wersja 4.02, żaden materiał kontrolny inny niż osocze kontrolne N nie jest obecnie objęty walidacją i wsparciem firmy Siemens Healthineers. Niestety nie jest dostępne obejście problemu, które pozwoliłoby na dalsze korzystanie z odczynnika do oznaczania czasu trombinowego w analizatorze firmy Sysmex z serii CA-500/CA-600 bez wykraczania poza zweryfikowane ustawienia.

Jeżeli korzystają Państwo z aplikacji Czas trombinowy podczas wykonywania oznaczeń przy użyciu odczynników do oznaczania czasu trombinowego w analizatorze firmy Sysmex z serii CA-500/CA-600 i weryfikują Państwo oznaczenia przy użyciu innego materiału kontrolnego, wówczas, zgodnie z zaleceniami zawartymi w odpowiedniej instrukcji obsługi, to Państwo ponoszą odpowiedzialność za te oznaczenia i nie są one objęte walidacją oraz wsparciem firmy Siemens Healthineers.

## **Zagrożenie dla zdrowia**

Ocenia się, że ryzyko dla zdrowia wskutek tego problemu jest znikome.

Niepomyślny przebieg kontroli jakości uniemożliwia oznaczanie próbek pacjentów oraz podawanie ich wyników.

Niepomyślny przebieg kontroli jest widoczny podczas wprowadzania nowej serii odczynników do oznaczania czasu trombinowego.

Jak wynika z przeprowadzonego przez nas dochodzenia, odróżnianie próbek prawidłowych od próbek patologicznych przebiega w przewidziany sposób. Jednak w przypadku pomyślnego przebiegu kontroli jakości przy użyciu osocza kontrolnego N, oznaczenia wykonane dla pacjentów, których stan zdrowia nie budził wcześniej żadnych zastrzeżeń, powinny mieścić się w referencyjnym zakresie wartości prawidłowych podanym w instrukcji obsługi. W przeciwnym razie ustalony przez laboratorium referencyjny zakres wartości prawidłowych może wymagać ponownej walidacji.

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

- Prosimy, aby dyrektor medyczny Państwa placówki również zapoznał się z tym pismem.
- W ciągu 30 dni należy wypełnić i odesłać formularz sprawdzający efektywność podjętej akcji naprawczej załączony do niniejszego pisma.
- W przypadku produktów podanych w Tabeli 1 należy wykonać następujące czynności:
  - Firma Siemens nie zaleca wykorzystywania osocza kontrolnego N do kontroli jakości oznaczeń wykonanych przy użyciu odczynników do oznaczania czasu trombinowego w analizatorze firmy Sysmex z serii CA-500/CA-600 do czasu kolejnego powiadomienia.
  - Chcielibyśmy ponownie podkreślić, że istnieją międzylaboratoryjne różnice pomiędzy przedziałami referencyjnymi w zależności od populacji, techniki oraz serii odczynnika. Dlatego też każde laboratorium musi wyznaczyć swoje własne

**Wydłużony czas trombinowy w przypadku łącznego stosowania odczynnika do oznaczania czasu trombinowego**

przedziały referencyjne lub weryfikować je, gdy tylko jedna lub więcej z wyżej wymienionych zmiennych ulegną zmianie.

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 Healthineers lub z lokalnym przedstawicielem firmy Siemens Healthineers ds. wsparcia technicznego.

Z poważaniem,

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

i. V. Nils Neumann  
Dyrektor  
Systemy Jakości i Zgodności

i. A. Thomas Scholz  
Menadżer ds. Marketingu  
Globalny Marketing

Systemex jest znakiem towarowym Sysmex Corporation.

Wytwórca posiadający prawa do wyrobu SRN: DE-MF-000005039

## Wydłużony czas trombinowy w przypadku łącznego stosowania odczynnika do oznaczania czasu trombinowego

### FORMULARZ SPRAWDZAJĄCY EFEKTYWNOŚĆ PODJĘTEJ AKCJI NAPRAWCZEJ

Wydłużony czas trombinowy w przypadku łącznego stosowania odczynnika do oznaczania czasu trombinowego

Niniejszy formularz odpowiedzi służy potwierdzeniu, że otrzymali Państwo załączoną ważną informację dotyczącą bezpieczeństwa stosowania PH-23-001-A-C OUS z lutego 2023 roku, przesłaną przez firmę Siemens Healthcare Diagnostics, zatytułowaną „Wydłużony czas trombinowy w przypadku łącznego stosowania odczynnika do oznaczania czasu trombinowego”. 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 : [medycyna.pl@siemens-healthineers.com](mailto:medycyna.pl@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