

## Powiadomienie dla Klienta

BR-02216

Grudzień 2015/Styczeń 2016

### System BCS / BCS XP firmy Siemens

#### Nieoznaczone flagą błędu, potencjalnie fałszywie krótkie czasy krzepnięcia dla PT w systemach BCS / BCS XP w przypadku korzystania z odczynnika Dade Innovin

---

Szanowny Kliencie firmy Siemens,

Z naszych danych wynika, że Państwa laboratorium korzysta z automatycznego analizatora BCS®/BCS® XP do badania krzepnięcia krwi firmy Siemens oraz że mogą Państwo używać odczynnika Dade® Innovin® do oznaczania czasu protrombinowego (PT):

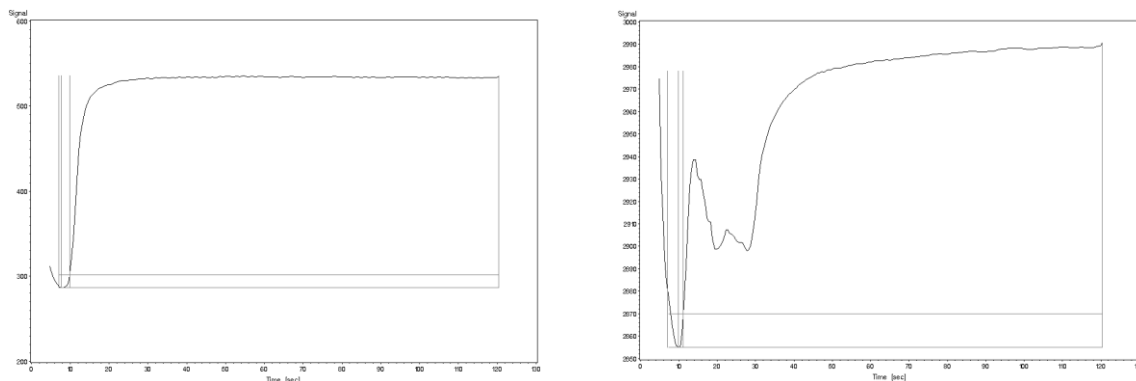
Tabela. 1

Analizator/test	Numer SMN
BCS	10454728 (REKONDYCYJONOWANY BCS) 10454729 (REKONDYCYJONOWANY BCS) 10454742 (BEHRING COAGULATION SYSTEM - aparat firmy Behring to do badania krzepnięcia krwi) 10459303 (REKONDYCYJONOWANY BCS) 10460659 (ANALIZATOR BCS) 10461881 (ANALIZATOR BCS)
BCS XP	10459330 (SYSTEM BCS XP, KOMPLETNY) 10462449 (SYSTEM ANALIZATORÓW BCS XP) 10461894 (BCS XP) 10470625 (ODNOWIONY BCS XP)
Dade Innovin	10284500 10445704 10445705 10445706 10465673 10465674

## Przyczyna powiadomienia Klienta

Firma Siemens Healthcare Diagnostics stwierdziła, że w bardzo rzadkich przypadkach mogą wystąpić fałszywie krótkie czasy krzepnięcia dla PT w systemach BCS / BCS XP w przypadku korzystania z odczynnika Dade Innovin. Ma to również wpływ na fałszywie wysoki PT % w porównaniu z normą lub na fałszywie niskie wartości PT INR.

Te fałszywie krótkie czasy krzepnięcia były obserwowane w mętnych, hemolitycznych oraz/lub ikteryicznych próbkach pobranych od pacjentów z oddziałów intensywnej opieki medycznej. Krzywe reakcji odpowiadające tym rzadko występującym próbkom osiągały wartość przedszczytową (*pre-peak*), która może prowadzić do fałszywie krótkiego czasu krzepnięcia. W rzadkich przypadkach wynik nie był oznaczony flagą błędu przez dotychczasowe algorytmy sprawdzania. Patrz przykład na Rysunku 1 (po lewej stronie: oczekiwana krzywa reakcji; po prawej stronie: błędnie oceniona krzywa reakcji).



Rysunek 1: Przykłady oczekiwanych i błędnych krzywych reakcji dla PT.

## Zagrożenie dla zdrowia

W warunkach interferencji (opisanych powyżej) istnieje ryzyko, że przedłużony czas protrombinowy zostanie przeoczony. W większości takich sytuacji pacjent jest intensywnie monitorowany lub jego stan chorobowy, taki jak żółtaczka, jest klinicznie oczywisty, wskazując na zmniejszoną syntezę czynników krzepnięcia w wątrobie.

Firma Siemens nie zaleca retrospektywnej analizy wyników pacjentów.

## Działania, które powinien podjąć Klient

Firma Siemens pragnie jeszcze raz podkreślić, że niezbędne jest sprawdzanie poziomów interferencji podanych w odpowiednich Arkuszach Stosowania systemów BCS oraz BCS XP, ponieważ taki efekt może wystąpić w mętnych, hemolitycznych lub ikteryicznych próbkach pobranych od pacjentów z oddziałów intensywnej opieki medycznej.

*System BCS / BCS XP firmy Siemens  
Nieoznaczone flagą błędu, potencjalnie fałszywie krótkie czasy krzepnięcia dla PT w systemach  
BCS / BCS XP w przypadku korzystania z odczytnika Dade Innovin*

Nieprawidłowa reakcja, taka jak reakcja przedstawiona w prawej części Rysunku 1, może być identyfikowana wzrokowo. Firma Siemens pracuje nad zaawansowanym algorytmem do identyfikowania tych krzywych, który zostanie wdrożony po przeprowadzeniu wszystkich czynności walidacyjnych.

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.

*Oryginał podpisu jest dostępny do wglądu*

Dr Norbert Dedner  
Dyrektor  
Systemy Jakości i Zgodności

*Oryginał podpisu jest dostępny do wglądu*

Marlen Suller  
Starszy Dyrektor  
Marketing Globalny, Homeostaza

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

*BCS, Dade oraz Innovin są znakami towarowymi firmy Siemens Healthcare Diagnostics*