

Продолжено Тромбинско време при употреба на реагенсот Test Thrombin reagent, на инструменти Sysmex® серија CA 500/600

Почитувани здравствени работници,
Нашите податоци укажуваат дека Вашата установа го примила следниот производ:

Табела 1. Афектирани производи - Test Thrombin reagent

Реагенс	СМН број (SMN-Siemens material number)	Уникатен идентификационен број (UDI/GTIN)	Број на лот	Дата на производство
Test Thrombin reagent	10446598	00842768012716	Број на лот поголем или еднаков на 01038, сè до следно известување	24.01.2022 год.

Причина за корекција

Целта на оваа комуникација е да Ве информираме за проблем со производот наведен во Табела 1 и да Ви дадеме упатства за дејствата што Вашата лабораторија мора да ги преземе.

Siemens Healthcare Diagnostics GmbH доби поплаки во врска со проблеми со резултатите од контролата на квалитет за реагенсот Test Thrombin reagent, за лотовите наведени во табела 1, при работа на инструменти Sysmex® серија CA 500/600. При употреба на реагенсот Control Plasma N, како контрола за реагенсот Test Thrombin reagent, добиените резултати за контрола на квалитет ги надминуваат горните граници од оние кои се наведени во Табелата за доделени вредности. Во случај кога вредностите за контролата на квалитет се наоѓаат надвор од доделениот опсег, резултатите за пациентот не треба да се издаваат.

Не е забележан никаков ефект на перформансите на реагенсот Test Thrombin reagent од Siemens, на останати инструменти за анализа на коагулација на Sysmex®, освен на инструментите Sysmex® серија CA 500/600.

Инструментите за анализа на коагулација на Siemens, не се засегнати од овој проблем.

Според референтниот водич верзија 4.02 за инструментите Sysmex CA-500/CA-600 серија, не постои друг контролен материјал кој е валидиран и поддржан од Siemens, освен Control Plasma N. За жал, не постои достапно решение за поддршка на понатамошното работење на реагенсот Test Thrombin reagent за работа на инструментите Sysmex CA-500/CA 600 серија, во рамките на валидираните поставки.



Во случај да го изработувате Тромбинското време (Thrombin Time) со реагенс Test Thrombin reagent на Sysmex CA-500/CA-600 серија и употребувате друг контролен материјал, различен од оној кој е препорачан во референтниот водич, тоа е ваша одговорност и таа постапка не е валидирана ниту поддржана од Siemens.

Здравствен ризик

Овој проблем се проценува како незначителен ризик по здравјето.

Ако се појави невалидна контрола на квалитет, не може да се изработат тестови од примероци од пациенти и не може да се издаваат резултати за пациенти.

Неуспехот на контролата на квалитетот се забележува за време на воведувањето на нов лот на реагенсот Тест тромбин.

Врз основа на нашето истражување, диференцијацијата помеѓу нормални наспроти патолошки примероци се одвива како што е предвидено. Меѓутоа, во случај кога контролата на квалитет со реагенсот Control Plasma N ќе помине како валидна, кај начелно здрав пациент резултатите треба да се наоѓаат во рамките на нормалниот референтен опсег според упатството за употреба. Во спротивно, за воспоставените лабораториски нормални референтни вредности може да биде потребна повторна валидација.

Дејства што треба да се преземат

Ве молиме разгледајте го ова писмо со вашиот медицински директор.

За производот наведен во Табела 1, ве молиме направете ги следните чекори:

- Не се препорачува употреба на реагенсот Test Thrombin reagent на инструментите Sysmex CA-500/CA-600 серија, заедно со користење Control Plasma N како материјал за контрола на квалитетот, сè до друго понатамошно известување.
- Уште еднаш сакаме повторно да нагласиме дека референтните интервали може да варираат од лабораторија до лабораторија во зависност од популацијата, техниката и реагенсот. Затоа, секоја лабораторија мора да воспостави свои референтни интервали или да ги потврди секогаш кога еден или повеќе од гореспомнатите варијабли се менуваат.

Се извинуваме за непријатностите што може да ги предизвика оваа ситуација. Доколку имате некакви прашања, Ве молиме контактирајте со локалниот претставник за техничка поддршка на Siemens Healthineers: Авицена ДОО Скопје, одговорно лице за материовигиланца Даниела Наунова-Спироска, тел. 075/306-391; e-mail : daniela.naunova@avicena.com.mk



Со почит,

Даниела Наунова-Спироска,

Одговорно лице за материовигиланца

Потврда за прием на итно известување за безбедност на терен

Продолжено Тромбинско време при употреба на реагенс Test Thrombin reagent, на инструменти Sysmex® серија CA 500/600

Краен корисник: _____

Адреса: _____

Град, поштенски код: _____

Телефон: _____ Факс: _____

Дата на прием на оваа информација: _____

Со потпишување на овој формулар докажувате дека сте ја прочитале и разбрале содржината на ова итно известување за безбедност на терен и дека сте постапиле соодветно.



Дата

Потпис

Печат