Siemens Healthcare Diagnostics GmbH, SHS EMEA CEECA QT,
Siemensstrasse 90, 1210 Vienna

SIEMENS Healthineers

Мај, 2025 год.
Документ бр. POC 25-006.A.OUS

ИТНО ИЗВЕСТУВАЊЕ ЗА БЕЗБЕДНОСТ НА ТЕРЕН

Реагенси и инструменти за ин витро дијагностика - Stratus® CS инструменти и тестови
Лажно позитивни резултати за срцев тропонин од тест-реагенс Stratus® CS Troponin (cTnI)

Почитувани здравствени работници,

Целта на оваа комуникација е да ве информираме за потенцијален проблем со производите наведени во табелата подолу и да ви дадеме упатства за дејствијата што вашата лабораторија мора да ги преземе.

Siemens Healthcare Diagnostics, преку поплаки од клиенти, идентификуваше зголемена појава на случајни, неповторливи, лажно позитивни резултати за тестот срцев тропонин I (cTnI) во кој било момент за време на рокот на траење на тест реагенсот Stratus® CS Troponin (cTnI). Ова значи дека некои вредности на срцев тропонин I, за примероци за кои се очекува да бидат во рамките на 99-тиот перцентил од референтната популација (според упатствата за употреба: 0,00 - 0,07 ng/mL [µg/L]), може да го надминат овој опсег. Максималното отстапување (максимален позитивен биас) е 0,42 ng/mL со просечно отстапување од 0,14 ng/mL.

Нема извештаи за лажно негативни резултати, повреди или смртни случаи.

Производ

Производ	SMN број (Siemens material number)	UDI број (Unique Device Identification)	Број на серија
Stratus® CS Troponin (cTnI)	10445071	0405686902174VK	Почнувајќи од серија бр. 234337002 и понатаму

Влијание врз резултатите

Потврдено е дека системите Stratus CS и Stratus CS200 прикажуваат лажно позитивни резултати од срцев тропонин (cTnI) без да се предупреди корисникот. Податоците покажаа дека максималното отстапување (максимален позитивен биас) е 0,42 ng/mL со просечно отстапување од 0,14 ng/mL кога се повторува на платформата Stratus CS/SCS. Пример за најлошото сценарио би бил погрешно покачен срцев тропонин I (cTnI) што резултира со неточна дијагноза на акутен миокарден инфаркт и клиничар кој ќе одлучи акутно да примени антикоагулантна терапија со хепарин, да изврши дијагностичка катетеризација или да изврши перкутана коронарна интервенција со ангиопластика и/или поставување стент. Ублажување на потенцијалното влијание на оваа мерка е несовпаѓањето со резултати од други тестови, несовпаѓањето со клиничката слика кај пациентот, несовпаѓањето од серискoто тестирање на срцев тропонин во согласност со стандардот за грижа и малку веројатното сценарио во кое пациентот би бил значително оштетен поради лажно покачен срцев тропонин.

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА • SHKUP • СКОПЈЕ

Дејства што треба да ги преземат клиентите

Ве молиме разгледајте го ова писмо со вашиот медицински директор за да го одредите соодветниот тек на дејствување, вклучително и за сите претходно генерирани резултати, доколку е применливо.

• Повторете ги примероците со резултати од срцев тропонин I (cTnI) над 0,07 ng/mL или утврдената 99-та перцентилна вредност на вашата институција

- Како што е споменато погоре, постои потенцијал за лажно позитивни резултати при употреба на Stratus® CS Troponin (cTnI) во кое било време за време на рокот на траење; затоа, како дополнителна мерка, на клиентите им се советува да извршат повторено тестирање на примероците кога резултатот од срцев тропонин I (cTnI) е над 0,07 ng/mL или утврдената 99-та перцентилна вредност во Вашата институција.
- Како што е препорачано во Упатствата за употреба (IFU) на Stratus® CS Troponin (cTnI), резултатот од тестот што е неконзистентен со клиничката слика и историјата на пациентот треба да се толкува со претпазливост. Понатаму, резултатите треба да се толкуваат како дел од серискoто земање примероци при прием.

• За корисниците, ќе биде овоможена бесплатна замена за повторените и уништени тестови Stratus® CS Troponin (cTnI), поврзани со ова итно известување за безбедност на терен. Во врска со процесот на надоместување, ве молиме контактирајте со вашиот локален претставник на Siemens Healthineers: Авицена ДОО Скопје, одговорно лице за материовигиланца Даниела Наунова-Спироска, тел. 075/306-391; e-mail: daniela.naunova@avicena.com.mk

• Пополнете го и вратете го формуларот за проверка на ефикасноста на корективната мерка во рок од 30 дена.

• Ве молиме зачувајте го ова писмо со вашите лабораториски записи и испратете го до оние кои можеби го примиле овој производ во Вашата институција.

Решение

Siemens работи на решавање на овој проблем и ќе Ве контактира кога ќе бидат достапни дополнителни информации.

Ако имате какви било прашања, ве молиме контактирајте со вашиот локален претставник 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

Ве молиме пополнете го овој формулар како доказ за прием на безбедносната корективна мерка на терен

ПРОВЕРКА НА ЕФЕКТИВНОСТА НА ИЗВРШЕНАТА КОРЕКТИВНА МЕРКА НА ТЕРЕН

До: Авицена ДОО Скопје,ул.1551 бр.5Б, 1000 Скопје
За: Даниела Наунова-Спироска, одговорно лице за материовигиланца
тел. 075/306-391; e-mail: daniela.naunova@avicena.com.mk

Потврда за ИТНО ИЗВЕСТУВАЊЕ ЗА БЕЗБЕДНОСТ НА ТЕРЕН бр.POC 25-006.A.OUS

Реагенси и инструменти за ин витро дијагностика - Stratus® CS инструменти и тестови
Лажно позитивни резултати за срцев тропонин од тест-реагенс Stratus® CS Troponin (cTnI)

Краен корисник: ____

Адреса: ____

Град: ____

Телефон: ____________________ Факс: ____________________

Дата на прием на оваа информација: ______________________________

Ве молиме пополнете го овој формулар и испратете го на адресата наведена погоре. Со испраќање на овој формулар покажувате дека сте ја прочитале и разбрале содржината на информацијата за корективната мерка за безбедност на терен.

____

Дата Потпис Печат