

ИТНО ИЗВЕСТУВАЊЕ ЗА БЕЗБЕДНОСТ НА ТЕРЕН

**BCS XP систем, CA-600 серија , CS-2500 систем, CS-5100 систем, CN-3000 систем, CN-6000 систем
INNOVANCE VWF Ac – Зголемени резултати од контролни примероци и примероци од пациенти**

Почитувани здравствени работници,

Siemens Healthineers, врз основа на спроведена истрага по пријави од клиенти, потврди дека резултатите од контролата на квалитет и резултатите од примероците од пациенти, за тестот INNOVANCE VWF Ac може да бидат лажно зголемени, независно од системот и серијата на реагенси што се користат.

Siemens Healthineers примил зголемен број поплаки за тестот INNOVANCE VWF Ac, каде што клиентите се пожалиле на проблеми со поврат на резултатите (recovery) при контролата на квалитет за Control Plasma P (CPP). Резултатите биле над дозволениот опсег според Табелата на доделени вредности.

Постои потенцијал за зголемени вредности од тестот INNOVANCE VWF Ac кај пациенти и во случаи кога вредностите од контролата на квалитетот се во рамки на дозволениот опсег.

Доделени се нови вредности за INNOVANCE VWF Ac , за серии на Standard Human Plasma (SHP) (SHP) во рамките на рокот на траење, кои се дадени во табелата подолу. За следните серии на Standard Human Plasma (SHP), почнувајќи од серијата 563137, ажурираната вредност што ќе се користи ќе биде дадена во Табелата на аналитички вредности содржана во пакувањето на соодветната серија на Standard Human Plasma (SHP).



Производ

Производ	SMN број (Siemens material number) UDI број (Unique Device Identification)	Број на серија
INNOVANCE VWF Ac	10487040/ 00842768028014	Сите серии, во рамките на рок на траење

Влијание врз резултатите

Внатрешната истрага потврдила дека може да се појават лажно покачени резултати кај контролата на квалитет и кај вредностите за активност на VWF кај пациентски примероци. Во одредени случаи, иако резултатите од контролата се во рамки на дозволениот опсег, при употреба на INNOVANCE VWF Ас кај примерокот од паиентот може да се добие лажно покачена вредност.

Утврдено е отстапување (bias) од $\geq +20\%$ релативно над вистинската вредност на медицинска одлучувачка точка од 50% од нормалата (во опсег од 23,1%–30,9% релативно, при вистински резултат од 40,6%–53,8% од нормалата).

Резултатите од оваа анализа треба да се толкуваат во контекст на целокупната клиничка слика на пациентот, вклучувајќи ја медицинската историја, клиничката презентација и други релевантни наоди, како што се активирано парцијално тромбoplastинско време (APTT), анализа на функцијата на тромбоцитите (PFA), VWF антиген (VWF Ag), сооднос VWF Ас/Ag, фактор VIII:C и анализа на мултимери, согласно специфичната клиничка состојба.

Дејства што треба да ги преземат клиентите

- Ве молиме разгледајте го ова писмо со Вашиот медицински директор за да го одредите соодветниот тек на дејства, вклучително и за сите претходно генерирани резултати, доколку е применливо.
- Пополнете го и вратете го формуларот за проверка на ефективност на корективната мерка кој е во прилог на ова известување во рок од 30 дена.
- Ве молиме зачувајте го ова писмо во Вашата лабораториска евиденција и испратете го ова писмо до оние кои можеби го примиле ова медицинско средство.
- Табелата подолу ги дава новите таргет вредности на INNOVANCE VWF Ас за серии на Standard Human Plasma (SHP) во рамките на рокот на траење. Во иднина, Ве молиме користете ги овие вредности при извршување на анализата.

Табела со аналитички вредности-нови таргет вредности на Standard Human Plasma (SHP) за INNOVANCE VWF Ас

Бр.на серија на Standard Human Plasma	Нова таргет вредност
563121	87%
563122	95%
563123	96%
563124	96%
563125	102%
563126	94%
563127	92%
563128	93%
563129	92%
563130	97%
563131	94%
563132	99%
563133	92%
563136	93%



Решение

Горенаведените таргет вредности за Стандардна хумана плазма (SHP) ќе обезбедат споредба со стандардот на СЗО, за примероците од контролата на квалитет и контролата и резултатите од примероците на пациентите. За следните серии на SHP, почнувајќи со серија 563137, ажурираната вредност која треба да се користи ќе биде наведена во Табелата на аналитички вредности која е вклучена во пакувањето на соодветната серија на SHP.

Со почит,

Даниела Наунова-Спироска,
Одговорно лице за материовигиланца
тел. 075/306-391
е-пошта: daniela.naunova@avicena.com.mk



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; е-пошта: daniela.naunova@avicena.com.mk

Потврда за прием на Итно известување за безбедност на терен бр. РНС 25-03

BCS XP систем, CA-600 серија , CS-2500 систем, CS-5100 систем, CN-3000 систем, CN-6000 систем
INNOVANCE VWF Ас-Зголемени резултати од контролни примероци и примероци од пациенти

Краен корисник: _____

Адреса: _____

Град: _____

Телефон: _____ Факс: _____

Дата на прием на ова известување: _____

Ве молиме пополнете го овој формулар и испратете го на адресата наведена погоре. Со испраќање на овој формулар потврдувате дека сте ја прочитале и разбрале содржината на известувањето за безбедносната корективна мерка на терен



Дата

Потпис

Печат