



PILNE: Komunikat dotyczący bezpieczeństwa stosowania

Do: pracownicy służby zdrowia

System Alere™ INRatio® PT/INR Monitor

10 grudnia 2014 r.

Szanowni Pracownicy służby zdrowia,

Niniejsze pismo zawiera istotne informacje na temat systemu Alere™ INRatio® PT/INR Monitor (monitory INRatio®/INRatio®2 Monitor oraz paski testowe INRatio®/INRatio®2 Test Strips). W załączeniu znajduje się pełna lista numerów katalogowych produktów, których dotyczy opisywany problem (Załącznik A). W niektórych przypadkach system INRatio® PT/INR Monitor może podawać wynik pomiaru współczynnika INR, który jest klinicznie istotnie niższy od wyniku uzyskanego z użyciem referencyjnego systemu do pomiaru współczynnika INR (metody laboratoryjnej). Problem ten może wystąpić w przypadku pacjentów cierpiących na niektóre schorzenia, które opisano poniżej. Występowanie tego błędu może być również powiązane z nieprzestrzeganiem instrukcji przeprowadzania badania umieszczonych na etykietach.

NIE należy stosować systemu INRatio® PT/INR Monitor w przypadku pacjentów z następującymi schorzeniami:

- niedokrwistość dowolnego typu z hematokrytem <30% (paski testowe Alere INRatio® PT/INR Test Strips) lub <25% (niewrażliwe na heparynę paski testowe Alere INRatio®2 PT/INR Test Strips, Heparin Insensitive)
- wszelkie schorzenia powiązane ze zwiększeniem poziomu fibrynogeny, w tym:
 - ostre stany zapalne (np. ostre zakażenia wirusowe lub bakteryjne, takie jak zapalenie płuc lub grypa)
 - przewlekłe stany zapalne (np. reumatoidalne zapalenie stawów, choroba Leśniowskiego-Crohna, wrzodziejące zapalenie jelita grubego, choroby zakaźne wątroby, takie jak zapalenie wątroby, lub choroby zapalne nerek, takie jak nefropatia cukrzycowa i zapalenie kłębuszków nerkowych)
 - ciężkie zakażenia (np. sepsa)
 - przewlekłe podwyższenie poziomu fibrynogeny wywołane dowolną przyczyną
 - zaawansowany lub wymagający hospitalizacji nowotwór lub schyłkowa niewydolność nerek wymagające hemodializy
- wszelkie krwotoki lub nietypowe krwiaki obserwowane klinicznie lub zgłaszane przez pacjenta

W przypadku pacjentów ze schorzeniami wskazanymi powyżej należy niezwłocznie rozpocząć monitorowanie współczynnika INR i terapii przeciwzakrzepowej z użyciem zastępczej laboratoryjnej metody pomiaru współczynnika INR.

Ponadto należy zapoznać się z poniższymi środkami ostrożności i upewnić się, że pracownicy służby zdrowia i pacjenci (pacjenci badani w placówce lub pacjenci przeprowadzający testy samodzielnie w domu) się do nich stosują:

- System INRatio® Monitor można stosować do badania wyłącznie pacjentów, u których ustabilizowano terapię przeciwzakrzepową.
- Jeśli wynik uzyskany z użyciem systemu INRatio® Monitor mieści się w zakresie terapeutycznym, ale istnieją przesłanki, że rzeczywisty współczynnik INR może być istotnie różny (np. objawy takie jak krwotok lub krwiaki sugerujące, że wartość terapeutycznego współczynnika INR może być fałszywie niska), należy niezwłocznie przeprowadzić badanie z użyciem alternatywnej metody.
- Należy pamiętać, że rzeczywista wartość ponadterapeutycznego współczynnika INR może być wyższa od wartości zmierzonej przez system INRatio® Monitor.



PILNE: Komunikat dotyczący bezpieczeństwa stosowania

Do: pracownicy służby zdrowia

- System Alere INRatio® PT/INR Monitor należy stosować wyłącznie w przypadku próbek pacjentów z następującymi zakresami wartości hematokrytu:
 - od 30% do 55% w przypadku pasków testowych Alere INRatio® PT/INR Test Strips
 - od 25% do 53% w przypadku niewrażliwych na heparynę pasków testowych Alere INRatio®2 PT/INR Test Strips, Heparin Insensitive
- Bezzwłocznie nanieść TYLKO jedną dużą kroplę krwi na pasek testowy. Po rozpoczęciu testu nie wolno nanosić na pasek testowy dodatkowej ilości krwi. Naniesienie dodatkowej ilości próbki może skutkować uzyskaniem niedokładnego wyniku. W razie wątpliwości powtórzyć test z użyciem nowego paska testowego i świeżej kropli krwi z nowego nakłucia wykonanego nowym lancetem.
- W czasie badania monitor należy umieścić na stabilnej powierzchni. Nie przenosić monitora w czasie badania.

Poza środkami ostrożności wskazanymi powyżej firma Alere zaleca, aby okresowo weryfikować wartość współczynnika INR u pacjentów z użyciem laboratoryjnej metody pomiaru współczynnika INR. W przypadku wszystkich pacjentów, u których w systemie INRatio® Monitor uzyskano wynik istotnie niższy od wyniku laboratoryjnej metody pomiaru współczynnika INR w osoczu, należy niezwłocznie rozpocząć monitorowanie współczynnika INR i terapii przeciwzakrzepowej z użyciem zastępczej laboratoryjnej metody pomiaru współczynnika INR. Istotna niedokładność wyników INR może skutkować opóźnieniem pilnej decyzji medycznej o zmniejszeniu ponadterapeutycznego poziomu współczynnika INR zgodnie z przyjętymi wytycznymi dotyczącymi monitorowania terapii przeciwzakrzepowej. Takie niedokładności są szczególnie groźne, gdy błędny wynik współczynnika INR mieści się w zakresie terapeutycznym, ale rzeczywista wartość jest ponadterapeutyczna, tj. gdy rzeczywista wartość współczynnika INR wynosi 6 lub więcej. Na przykład przypadki rozbieżności, gdzie wynik laboratoryjnego pomiaru współczynnika INR wynosi 6 lub więcej, a wynik wskazywany przez system INRatio® wynosi 3 lub mniej, są szczególnie groźne. W takich przypadkach należy podjąć działania mające na celu nie tylko zmniejszenie wysokiego współczynnika INR, ale także zastąpienie pomiarów wykonywanych z użyciem systemu INRatio® alternatywną metodą monitorowania współczynnika INR. Za istotne można również uznać mniejsze rozbieżności, w tym rozbieżności na poziomie 1 lub 2 jednostek współczynnika INR względem wartości INR uzyskanej z użyciem metody laboratoryjnej, w oparciu o osobistą ocenę i przesłanki medyczne.

Firma Alere zaleca także, aby poddać pacjentów badaniom w celu potwierdzenia, że ich hematokryt mieści się w zakresie od 30% do 55% (paski testowe Alere INRatio® PT/INR Test Strips) lub od 25% do 53% (niewrażliwe na heparynę paski testowe Alere INRatio®2 PT/INR Test Strips, Heparin Insensitive). W przypadku pacjentów, u których wartość hematokrytu nie mieści się w tym zakresie, należy niezwłocznie wdrożyć zastępczą laboratoryjną metodę monitorowania współczynnika INR w osoczu.

Jako część swoich zobowiązań w zakresie dbania o bezpieczeństwo pacjentów firma Alere złożyła w amerykańskiej Agencji ds. Żywności i Leków oraz innych organach regulacyjnych na całym świecie zgłoszenie dotyczące problemu związanego z tymi wyrobami oraz rozpoczęła wnikliwe dochodzenie w opisywanej sprawie.

Klienci chcący zadać pytania dotyczące tego problemu mogą kontaktować się z firmą Alere pod numerami telefonu wskazanymi w Załączniku B. Numer należy wybrać w zależności od kraju zamieszkania lub pochodzenia.



PILNE: Komunikat dotyczący bezpieczeństwa stosowania

Do: pracownicy służby zdrowia

Zdarzenia niepożądane lub problemy jakościowe związane ze stosowaniem tego produktu można zgłaszać do właściwego organu krajowego lub innych urzędów.

Wszystkie właściwe organy krajowe zostały poinformowane o podjęciu działań korygujących dotyczących bezpieczeństwa stosowania związanych z tematem niniejszego powiadomienia. Wszelkie pytania dotyczące informacji zawartych w niniejszym powiadomieniu należy kierować do:

Alere San Diego, Inc.
9975 Summers Ridge Road
San Diego, CA 92121, USA
Telefon: Patrz Załącznik B
Adres e-mail:

info@alereinratio.pl

W Niemczech można także skontaktować się z naszym przedstawicielem w Unii Europejskiej:

MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover
Niemcy
Tel.: +49 511 6262 8630
Faks: +49 511 6262 8633

DZIAŁANIA WYMAGANE PO STRONIE KLIENTA

- Upewnić się, że przeczytano i zrozumiano środki ostrożności na bieżących etykietach produktu (pełną listę produktów zawiera Załącznik A), a także zamieszczone w niniejszym powiadomieniu dodatkowe środki ostrożności dotyczące schorzeń mogących zwiększyć ryzyko uzyskania współczynnika INR, który jest (fałszywie lub błędnie) niższy od oczekiwanej wartości. Systemu INRatio® PT/INR Monitor NIE należy stosować, jeśli u pacjenta występuje jedno z opisanych schorzeń.
- Potwierdzić, że hematokryt pacjentów mieści się w zakresie od 30% do 55% (paski testowe Alere INRatio® PT/INR Test Strips) lub od 25% do 53% (niewrażliwe na heparynę paski testowe Alere INRatio®2 PT/INR Test Strips, Heparin Insensitive). Jeśli tak nie jest, niezwłocznie wdrożyć alternatywną metodę monitorowania współczynnika INR.
- Przeprowadzać badania weryfikacyjne pacjentów z użyciem laboratoryjnej metody pomiaru współczynnika INR. W przypadku wszystkich pacjentów, u których w systemie INRatio® PT/INR Monitor uzyskano wynik istotnie niższy, niezwłocznie wdrożyć alternatywną metodę monitorowania współczynnika INR.
- Jeśli produkt przekazano innemu podmiotowi, należy dostarczyć mu kopię niniejszego pisma.
- Proszę wypełnić i odesłać listownie lub za pomocą poczty elektronicznej załączony Formularz odpowiedzi (Załącznik C – ostatnia strona niniejszego powiadomienia) **w ciągu 10 dni** w celu potwierdzenia odbioru niniejszego powiadomienia. Pytania dotyczące niniejszego powiadomienia należy kierować do firmy Alere, korzystając z odpowiedniego numeru telefonu wskazanego w Załączniku B.

**Wypełniony Formularz odpowiedzi należy przesłać do:
firmy Alere, korzystając z poniższego adresu lub numeru faksu**

Adres e-mail: info@alereinratio.pl

Numer faksu: 22 244 23 45

Dziękujemy za uwagę i pomoc w tej kwestii.
Z poważaniem,

Keith McLain, VP Quality Alere San Diego



PILNE: Komunikat dotyczący bezpieczeństwa stosowania

Do: pracownicy służby zdrowia

Załącznik A: Lista produktów

Produkt	Numer katalogowy produktu	Nazwa handlowa
Paski testowe INRatio® Test Strips	0100071	Alere INRatio® PT/INR Test Strips, Box of 12
	0100139	Alere INRatio® PT/INR Test Strips, Box of 48
Paski testowe INRatio® 2 Test Strips	99007EU	INRatio®/ INRatio®2 Prothrombin Time (PT) Test Strips Heparin Insensitive, Box of 12
	99007G1	Alere INRatio®2 PT/INR Test Strip, Heparin Insensitive, Box of 12
	99008EU	INRatio®/ INRatio®2 Prothrombin Time (PT) Test Strips Heparin Insensitive, Box of 48
	99008G1	Alere INRatio®2 PT/INR Test Strip, Heparin Insensitive, Box of 48
Monitory INRatio®	0100004	Alere™ INRatio® PT/INR System Professional
	0100007	INRatio® Prothrombin Time (PT) Monitoring System
Monitory INRatio® 2	0200431	Alere™ INRatio®2 PT/INR Professional Testing System
	0200433	Alere™ INRatio®2 PT/INR Home Monitoring System

Aby uzyskać dodatkową kopię etykiety produktu, należy skontaktować się z lokalnym przedstawicielem firmy Alere ds. usług technicznych.



PILNE: Komunikat dotyczący bezpieczeństwa stosowania

Do: pracownicy służby zdrowia

Załącznik B: Kontaktowe numery telefonu w poszczególnych krajach

Kontakt z nami można uzyskać pod numerami telefonu wskazanymi poniżej. Numer należy wybrać w zależności od kraju pochodzenia:

Kraj	Numer telefonu
Austria	0800-802023
Belgia	0800-265-62
Francja	0800-911164
Niemcy	0800-181-7993
Irlandia	1-800-550-264
Włochy	800-129-361
Holandia	0-800-022-4656
Hiszpania	900-804956
Szwajcaria	0800-554-330
Wielka Brytania	0-800-088-5527

W przypadku wszystkich pozostałych krajów należy kontaktować się z lokalnym przedstawicielem firmy Alere ds. usług technicznych.

Polska, 01-377 Warszawa, Połczyńska 31A, tel.: 22 244 25 90



PILNE: Komunikat dotyczący bezpieczeństwa stosowania

Do: pracownicy służby zdrowia

Załącznik C: Formularz odpowiedzi

Proszę wypełnić niniejszy formularz, nawet jeśli placówka nie posiada na stanie produktów, których dotyczy problem, oraz odesłać go listownie (w opłaconej kopercie zwrotnej) lub za pomocą poczty elektronicznej

info@alereinratio.pl

PILNE POWIADOMIENIE DOTYCZĄCE WYROBU MEDYCZNEGO: FORMULARZ ODPOWIEDZI

Firma Alere San Diego powiadomiła mnie o środkach ostrożności dotyczących systemu Alere™ INRatio® PT/INR Monitor.

Proszę zaznaczyć odpowiednie pola:

- Nie otrzymałem/-am tego produktu, w związku z czym nie podejmę żadnych działań.
- Nie stosuję już tego produktu, w związku z czym nie podejmę żadnych działań.
- Przeczytałem/-am i zrozumiałem/-am otrzymane pismo oraz podejmę zalecane działania i środki ostrożności.
- Przekazałem/-am powiadomienie naszym klientom/odbiorcom, którym przekazano produkt.

Proszę podać następujące informacje:

DATA: _____
PODPIS OSOBY
UPOWAŻNIONEJ: _____
IMIĘ I NAZWISKO
DRUKOWANYMI
LITERAMI: _____
TYTUŁ: _____ WYDZIAŁ: _____
PLACÓWKA: _____
ADRES: _____
MIASTO: _____ TELEFON: _____
KOD POCZTOWY: _____ KRAJ: _____
ADRES E-
MAIL: _____
FAKS: _____

Proszę odesłać faksem na numer 22 244 23 45 lub odesłać plik PDF pocztą elektroniczną na adres info@alereinratio.pl email:

W celu spełnienia globalnych wymagań w zakresie sprawozdawczości wobec organów regulacyjnych prosimy o wypełnienie i odesłanie niniejszego formularza w ciągu 10 dni roboczych od daty odbioru.