

Sigurnosna obavijest

SBN-CPS-2018-014

CPS / Point of Care
Version 2
Sept-2018

Devijacija kod visokih (>4.5) CoaguChek INR vrijednosti zbog problema sa masterlot kalibracijom

Product Name / GMMI	CoaguChek XS PT Test PST CoaguChek XS PT Test CoaguChek PT Test	07671679xxx, 07671687xxx, 07762798xxx 04625374xxx, 04625358xxx, 07797826xxx 04625315xxx 06688721xxx
System	CoaguChek® XS system CoaguChek® INRange system CoaguChek® Vantus system CoaguChek® XS Plus system CoaguChek® XS Pro system CoaguChek® Pro II system	
Production Identifier (Lot No./Serial No.)	CoaguChek XS PT Test PST CoaguChek XS PT Test CoaguChek PT Test	from #272167 up to #334498 from #272167 up to #334498 from #272170 up to #353606
SW Version	N/A	
Type of Action		

Dana 28. Kolovoza poslali smo vam sigurnosnu obavijest pod nazivom: “**Devijacija kod visokih (>4.5) CoaguChek INR vrijednosti zbog problema sa masterlot kalibracijom**”. U nastavku vam prosljeđujemo novu verziju, sa promijenjenim nazivom obavijesti. Promjena se odnosi na proširene napomene koje se tiču pacijenata, te smo ih označili žutom bojom.

Devijacija kod visokih (>4.5) CoaguChek INR vrijednosti zbog problema sa masterlot kalibracijom

Poštovani,

Obavještavamo vas da je Roche odlučio primijeniti privremenu re-kalibraciju CoaguChek PT, XS PT i XS PT PST testnih trakica prema WHO standardu rTF*/09. Osim toga, možemo potvrditi da su sve trakice koje se trenutno nalaze na tržištu, a kalibrirane su prema standardu rTF/16 sigurne za upotrebu između vrijednosti 0.8 do 4.5 INR-a.

**(rTF = human, recombinant thromboplastin / recombinant human tissue factor reagent)*

Opis situacije

Od dolaska CoaguChek testnih trakica na tržište, iste su kalibrirane prema standardnoj referenci tromboplastinu, dodijeljene od strane WHO-a. 2016 godine, etablirana je nova WHO referenca Thromboplastin, rTF/16, te je kalibrirana prema INR vrijednostima od 1.5-4.5 INR-a. Uspoređujući sa prethodnim standardom (rTF/09), dolazi do povećanja INR vrijednosti (6% bias) i pokazuje različit International Sensitivity Index (ISI):¹

WHO Standard	ISI
rTF/09	1.08
rTF/16	1.11

Table 1: ISI values of WHO standards

Kao globalni lider INR Point-of-Care rješenja, Roche je odlučio primijeniti novi WHO standard i biti jedna od prvih tvrtki koja je isporučila testne trake CoaguChek kalibrirane prema ovom novom (rTF / 16) standardu na tržište od siječnja 2018. godine.

Roche Diagnostics je primio povećani broj pritužbi u vezi s odstupanjima rezultata testnih traka CoaguChek u odnosu na vanjske kontrole, kao i laboratorijske metode tijekom proteklih tjedana.

- Za vrijednosti unutar terapijskih raspona (do 4,5 INR) pokrivenih novim standardom (rTF / 16) WHO (1,5-4,5 INR), odstupanje od 6% potvrđeno je kada smo usporedili nove testne trakice CoaguChek s Innovin- (rTF / 09) referentnim WHO standardom. Ovo je uzrokovano razlikama između prethodnih (rTF / 09) i novih (rTF / 16) WHO referentnih standarda
- Za vrijednosti > 4,5 INR, uočeno je neočekivano povećanje vrijednosti kod CoaguChek test traka koje se odnose na najnoviju standardizaciju WHO rTF / 16 i Innovin-bazirane laboratorijske metode koje se odnose na rTF / 09.
- Nisu zabilježena odstupanja u odnosu na prethodne testne trake CoaguChek koje se odnose na prethodni WHO standard rTF / 09. Većina laboratorijskih metoda još je kalibrirana prema prethodnom (rTF / 09) WHO standardu.

Devijacija kod visokih (>4.5) CoaguChek INR vrijednosti zbog problema sa masterlot kalibracijom

Akcije poduzete od strane Roche Diagnostics

Budući da se zbog mogućih odluka o terapiji, za INR vrijednosti > 4,5 INR, medicinski rizik ne može isključiti, odlučeno je provođenje **ponovne rekaliibracije** za nadolazeće serije CoaguChek trakica prema prethodnom standardu WHO (rTF / 09) .

Trenutačno dostupne testne trake CoaguChek, kalibrirane prema novom standardu WHO rTF / 16, još se mogu koristiti, ali su ograničene na INR vrijednosti do 4,5 INR. Sve vrijednosti iznad 4,5 INR, mjerene s CoaguChek test trakama pogođenih brojeva lotova (vidi gore), trebalo bi dvostruko provjeriti te retestirati u laboratorijskoj metodi..

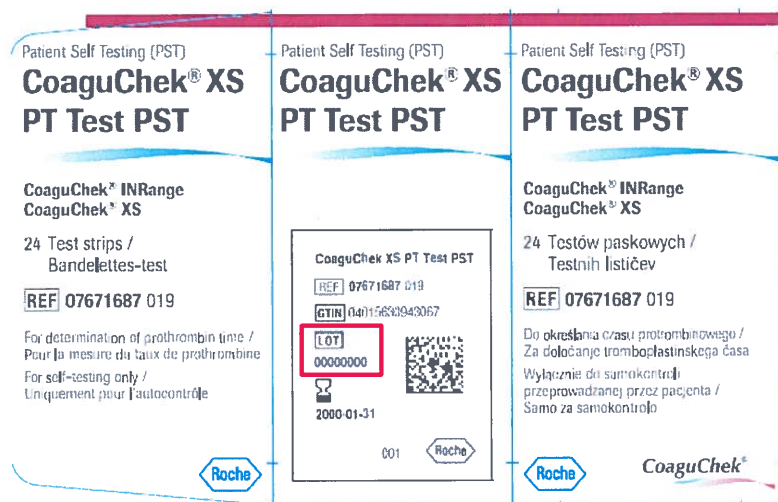
Testne trake rekalibrirane prema standardu rTF/09 biti će dostupne **početkom / sredinom Listopada 2018** prema sjedećim lot brojevima:

REF-Number	Product Name	Lot Number (Code Key)	Availability on stock (Mannheim)
07671679190	CoaguChek XS PT Test PST, 6 tests	≥334499 (S_344)	CW 40
07671687003	CoaguChek XS PT Test PST, 24 tests	≥334499 (S_344)	CW 40
07671687016	CoaguChek XS PT Test PST, 24 tests	≥334499 (S_344)	CW 40
07671687019	CoaguChek XS PT Test PST, 24 tests	≥334499 (S_344)	CW 42
07671687070	CoaguChek XS PT Test PST, 24 tests	≥334499 (S_344)	CW 40
07671687170	CoaguChek XS PT Test PST, 24 tests	≥334499 (S_344)	CW 42
07762798003	CoaguChek XS PT Test PST, 2 x 24 tests	≥334499 (S_344)	CW 40
07762798016	CoaguChek XS PT Test PST, 2 x 24 tests	≥334499 (S_344)	CW 40
04625374190	CoaguChek XS PT Test, 6 tests International	≥334499 (S_344)	CW 40
04625358003	CoaguChek XS PT Test, 24 tests	≥334499 (S_344)	CW 42
04625358016	CoaguChek XS PT Test, 24 tests	≥334499 (S_344)	CW 42
04625358019	CoaguChek XS PT Test, 24 tests	≥334499 (S_344)	CW 40
04625358070	CoaguChek XS PT Test, 24 tests	≥334499 (S_344)	CW 42
04625358170	CoaguChek XS PT Test, 24 tests	≥334499 (S_344)	CW 42
04625358172	CoaguChek XS PT Test , 24 tests	≥334499 (S_344)	CW 40
07797826160	CoaguChek XS PT Test, 24 tests	≥334499 (S_344)	CW 42
04625315003	CoaguChek XS PT Test, 2 x 24 tests	≥334499 (S_344)	CW 42
04625315016	CoaguChek XS PT Test, 2 x 24 tests	≥334499 (S_344)	CW 40
04625315019	CoaguChek XS PT Test, 2 x 24 tests	≥334499 (S_344)	CW 40
04625315070	CoaguChek XS PT Test, 2 x 24 tests	≥334499 (S_344)	CW 42
04625315160	CoaguChek XS PT Test, 2 x 24 tests	≥334499 (S_344)	CW 42
04625315172	CoaguChek XS PT Test, 2 x 24 tests	≥334499 (S_344)	CW 40
06688721003	CoaguChek PT Test, 2 x 24 tests	≥361433 (S_062)	CW 42
06688721016	CoaguChek PT Test, 2 x 24 tests	≥361433 (S_062)	CW 42
06688721019	CoaguChek PT Test, 2 x 24 tests	≥361433 (S_062)	CW 42
06688721070	CoaguChek PT Test, 2 x 24 tests	≥361433 (S_062)	CW 42
06688721170	CoaguChek PT Test, 2 x 24 tests	≥361433 (S_062)	CW 42

Table 2: Availability rTF/09 Lots

Devijacija kod visokih (>4.5) CoaguChek INR vrijednosti zbog problema sa masterlot kalibracijom

Lot broj nalazi se na oznaci, na kutiji CoaguChek trakica kako slijedi:



*Primjerak

Navedeni problem ne odnosi se na nove lot brojeve koji su navedeni u tablici iznad, te su za njih mjerenja validna do 8.0 INR.

Dok god nam ne budu dostupne nove rTF / 16 kalibrirane test trake, stariji lot brojevi se i dalje distribuiraju iz sljedećih razloga:

- dobivene vrijednosti pouzdane su u rasponu od 0,8 do 4,5 INR
- razlika od 6%, uzrokovana novim WHO standardom, ne izlaže pacijentima medicinski rizik

Akcije poduzete od strane korisnika

Kako bismo spriječili bilo kakav potencijalni medicinski rizik kod naših pacijenata, molimo Vas pridržavajte se sljedećeg:

1. Zdravstveni radnici koji koriste navedeni aparat u svojoj ambulanti / klinici:
 - Vrijednosti ≤ 4.5 INR: Vrijednosti su valjane i mogu se koristiti bez usporedbe s laboratorijskom metodom
 - Vrijednosti > 4.5 INR: Vrijednosti je potrebno usporediti sa laboratorijskom metodom ili neafektiranim CoaguChek trakicama (vidi afektirane lot brojeve). Također, testiranje pacijenta bi se trebalo odvijati češće dok se ne uspostavi valjani terapijski raspon, prema kliničkim smjernicama.

Devijacija kod visokih (>4.5) CoaguChek INR vrijednosti zbog problema sa masterlot kalibracijom

2. Za zdravstvene profesionalce koji imaju pacijente koji se samotestiraju:
 - Vrijednosti ≤ 4.5 INR: Vrijednosti su točne i ne moraju se uspoređivati sa laboratorijskom metodom
 - Vrijednosti > 4.5 INR: Vrijednosti bi se trebale uspoređivati s laboratorijskom metodom ili neafektiranim CoaguChek trakicama. Također, testiranje pacijenta bi se trebalo odvijati češće dok se ne uspostavi valjani terapijski raspon, prema kliničkim smjernicama.

Molimo vas da **reaktivno distribuirate** pismo za pacijente, ukoliko vaši pacijenti koriste CoaguChek test trakice afektiranih lot brojeva, kalibriranih prema rTF/16.

3. Distributeri:
Ukoliko vas kontaktiraju pacijenti vezano za neobično povišeni rezultat INR-a, molimo savjetujte im da se jave svom liječniku.

Kada zaprimite trakice kalibrirane prema rTF/09, možete nastaviti koristiti trakice normalno kao i do sada.

Napomena koja se tiče pacijenata koji se samotestiraju:

Svi Package Insert dokumenti CoaguChek test trakica korištenih od strane pacijenata sadrže sljedeće informacije:

CoaguChek XS PT Test:

"If the measured PT result is unusually high or low repeat the test. If the PT result is still outside the therapeutic range specified by your treating physician, immediately contact your physician and ask for the appropriate (anticoagulant) measures to take in order to reduce risks that could be encountered due to excessive anticoagulation (danger of bleeding) or insufficient anticoagulation (risk of thrombosis)."

CoaguChek XS PT Test PST:

"If the measured result is outside the therapeutic range specified by your treating physician, repeat the test. If the result is still outside the therapeutic range immediately contact your physician and ask for the appropriate (anticoagulant) measures to take."

Stoga, gore navedeno ograničenje mjernog raspona imat će samo mali utjecaj na trenutni postupak samotestiranja pacijenata. Rizik od poduzimanja krivih terapijskih mjera zbog odstupanja visokih INR vrijednosti (> 4.5) ublažava se zbog obavezne interakcije s liječnikom.

Pacijenti koji provode samotestiranje educirani su oko potrebe kontaktiranja svog liječnika čim mjerene vrijednosti budu iznad 4,5 INR.

Stoga pacijenti mogu nastaviti s korištenjem svog CoaguChek uređaja kao i prije s jednim ograničenjem: Kod vrijednosti iznad 4,5 INR, trebaju otići k svom liječniku i zatražiti paralelno testiranje pomoću laboratorijske metode kako bi se odlučili na daljnje terapijske mjere. Stoga, gore navedeno ograničenje mjernog raspona (> 4.5) imat će samo mali utjecaj na trenutni postupak samotestiranja pacijenata. Rizik neadekvatnih terapijskih mjera zbog odstupanja visokih INR vrijednosti (> 4.5) ublažava se obaveznom komunikacijom s liječnikom za pacijente koji provode samotestiranje.

Devijacija kod visokih (>4.5) CoaguChek INR vrijednosti zbog problema sa masterlot kalibracijom

Molimo prosljedite ovu obavijest svima koji su u doticaju sa navedenim proizvodom. Ispričavamo se zbog neugodnosti, te cijenimo Vašu suradnju.

Potvrđujemo da je ova Obavijest prosljeđena regulatornoj Agenciji (HALMED).

Za bilo kakva dodatna pojašnjenja ili pitanja, stojimo Vam na raspolaganju.

Contact Details

Julijana Vržogić
Marketing Specialist
Roche d.o.o ODG Diagnostics
Ulica grada Vukovara 269a
10 000 Zagreb
Tel. +38514628364

References:

- 1) van den Besselaar AMHP, Chantarangkul V, Angeloni F, Binder NB, Byrne M, Dauer R, Gudmundsdottir BR, Jespersen J, Kitchen S, Legnani C, Lindahl TL, Manning RA, Martinuzzo M, Panes O, Pengo V, Riddell A, Subramanian S, Szederjesi A, Tantanate C, Herbel P, Tripodi A. International collaborative study for the calibration of proposed International Standards for thromboplastin, rabbit, plain, and for thromboplastin, recombinant, human, plain. *J Thromb Haemost* 2018; 16: 142–9.