

INR-VIERITESTIN TULOKSISSA COAGUCHEK-MITTAREILLA POIKKEAMIA TULOSSOLLA YLI 4,5

Roche Diagnosticin ilmoituksen mukaan tietyillä CoaguChek mittareilla ja tietyillä liuskaerillä mitatuissa INR-tuloksissa on havaittu poikkeamia korkealla tulostasolla (P-INR yli 4,5). Vieritestin tulos voi olla todellista korkeampi, ja tulostaso tulee tällöin varmistaa laskimoverinäytteestä laboratoriossa mitatulla INR-tutkimuksella. Poikkeaman taustalla on testiliuskojen kalibrointi uudella WHO:n referenssistandardilla (rTF/16).

Mittarit ja liuskaerät, joita poikkeama koskee, on yksilöity tämän tiedotteen liitteenä olevassa Roche Diagnosticin tiedotteessa. Pyydämme tarkastamaan koskeeko tiedote käytössänne olevaa mittaria ja testiliuskaerää.

Toimenpiteet käytettäessä liuskaeria, joissa poikkeama esiintyy:

-mikäli mittaustulos on alle 4,5, tulosta ei tarvitse varmistaa

-mittaustulos 4,5 tai yli, tulos on varmistettava laskimonäytteestä laboratoriomenetelmällä

Roche on päättänyt palata käyttämään WHO:n edellistä standardia (rTF/09) tulevien liuskaerien valmistuksessa. Vanhalla standardilla (rTF/09) kalibroituja eriä saadaan käyttöön myöhemmin syksyn 2018 aikana.

Tiedustelut: el Anna Linko-Parvinen puh. 31 38939, skem Kaisa Kurvinen puh. 31 30413, ayl Pia Leino puh. 31 33892

Pia Leino
apulaisylilääkäri
Tykslab

Anna Linko-Parvinen
erikoislääkäri
Tykslab

Paula Grönroos
ylilääkäri, vastualuejohtaja
Tykslab

Jakelu: VSSH:n yksiköt, VSSH:n alueen terveyskeskukset

Potilaskirje

(CoaguChek XS PT Test PST, CoaguChek XS PT Test, CoaguChek PT Test)



Turvallisuustiedote - Urgent Field Safety Notice

Hyvä asiakas,

saatte tämän kirjeen, koska teillä on käytössänne CoaguChek INR-mittari (CoaguChek XS tai CoaguChek INRange). On ensiarvoisen tärkeää, että luette tiedotteen huolella läpi.

Rochelle on viime viikkoina raportoitu tapauksia, joissa CoaguChek -mittarilla ja CoaguChek -testiliuskoilla mitatut INR-tulokset ovat eronneet laboratoriossa määritetyistä INR-tuloksista. Roche käynnisti tutkimukset löytääkseen syyt näihin eroavaisuuksiin. Tutkimuksissa havaittiin seuraavat asiat:

- INR-arvon ollessa alueella 0,8 -4,5: Suuria eroavaisuuksia ei havaittu, ja CoaguChek-mittarilla saatu tulos oli luotettava.
- INR-arvon ollessa yli 4,5: Odotettua isompia eroavaisuuksia oli havaittavissa, kun verrattiin tuloksia laboratoriomenetelmään.

Taustatietoa: CoaguChek -mittarin tulostaso on säädetty vastaamaan laboratoriossa määritettyä INR-tasoa käyttämällä vakioliuosta, jonka toimittaja on Maailman terveysjärjestö WHO (World Health Organization). WHO uudistaa vakioliuosta tietyin väliajoin, ja on ottanut käyttöön uusimman vakioliuoksen vuonna 2016. INR-vierianalytiikan edelläkävijänä Roche siirtyi käyttämään WHO:n uutta vakioliuosta vuoden 2017 lopulla.

Miten tämä vaikuttaa minuun, kun käytän CoaguChek-mittaria?

Jokaiselle potilaalle on määritelty hoidon alussa oma hoitoalue (tavoitealue), jonka sisällä INR-arvon tulisi olla. Hoitoalue määritetään hoitavassa terveydenhuollon yksikössä sen mukaan, minkä vuoksi verenhennushoito (Marevan-lääkitys) on aloitettu. Hoitoalue ei koskaan ylitä edellä mainittua 4,5:n INR-arvoa. **Tästä johtuen mittarisi antamat tulokset ovat luotettavia, kun tulos on hoito-alueella.**

Testiliuskapakkauksessa on aina mukana pakkausseloste. Pakkausselosteessa on kerrottu, kuinka sinun tulee toimia, jos mittaustuloksesi on hoitoalueen ylä- tai alapuolella.

Voit jatkaa mittarin käyttöä kuten ennenkin **yhdellä rajoituksella**: Jos saat mittarillasi **INR-tulokseksi yli 4,5, sinun tulee ottaa yhteyttä INR-hoitajaasi tai sinua hoitavaan yksikköön**. INR-arvosi tulee tällöin määrittää myös verikokeella laboratoriossa tarkan arvon saamiseksi.

Mitä testiliuskan eränumeroita tämä asia koskee?

Tämä tiedote koskee vain taulukossa 1 mainittuja testiliuskaeriä. Näiden erien kohdalla yli 4,5:n INR-tulokset tulee varmistaa laboratoriossa tehtävällä INR-mittauksella.

Tuotteen nimi	Eränumero (LOT)	REF-numero
CoaguChek XS PT Test	erät 272167** – 334498** välillä	04625358170 04625374190
CoaguChek XS PT PST Test	erät 272167** – 334498** välillä	07671687170 07671679190

Taulukko 1: testiliuskojen eränumerot, joita rajoitus koskee.

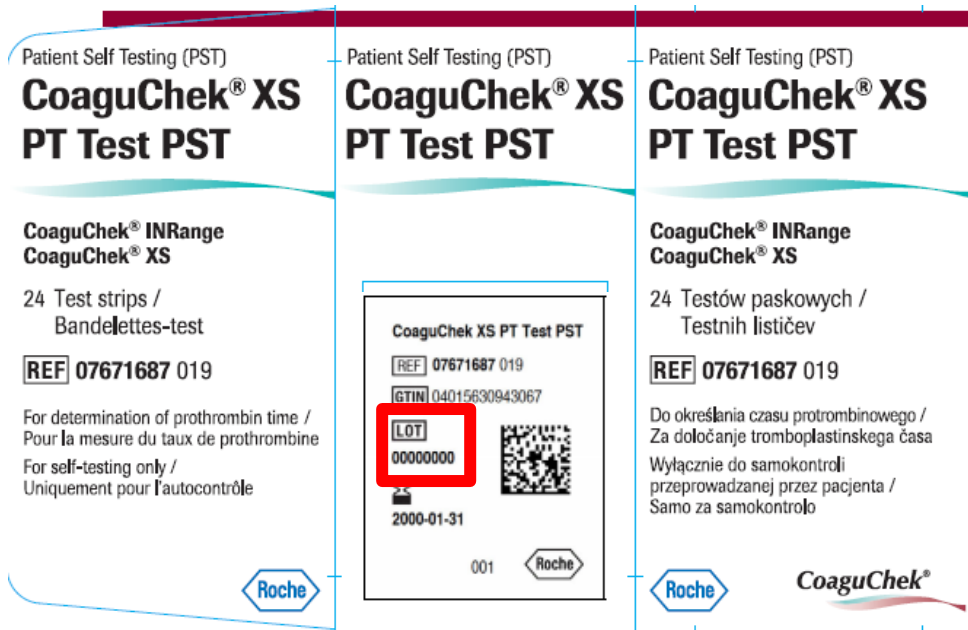
Esimerkki:

*Eränumero 27216501 – tätä erää tiedote **ei koske**, koska eränumero on pienempi kuin 272167***

*Eränumero 29718302 – tätä erää **tiedote koskee**, koska eränumero on yli 272167** mutta pienempi kuin 334498***

Mistä löydän eränumeron?

Eränumero löytyy testiliuskapakkauksen sivusta. Se on merkitty kuvaan punaisella nelikulmiolla. Eränumeron yläpuolella on teksti LOT.



Miten kauan tämä rajoitus on voimassa?

Roche on jo aloittanut uusien liuskaerien valmistamisen, joissa tätä rajoitusta ei ole. Liuskat ovat saatavilla syksyn aikana. Taulukossa 2 näkyvät uudet eränumerot, joista eteenpäin voit taas käyttää liuskoja ilman tiedotteessa mainittua rajoitusta.

REF-numero	Tuotteen nimi	Eränumero (LOT) ja koodisirun numero (su-luissa)	Saatavilla
07671679190	CoaguChek XS PT Test PST, 6 tests	≥334499 (S_344)	syksyllä 2018
07671687170	CoaguChek XS PT Test PST, 24 tests	≥334499 (S_344)	syksyllä 2018
04625358170	CoaguChek XS PT Test , 24 testiä	≥334499 (S_344)	syksyllä 2018
04625374190	CoaguChek XS PT Test , 6 testiä	≥334499 (S_344)	syksyllä 2018

Taulukko 2: uusien liuskaerien eränumerot. Kun eränumero on suurempi kuin taulukossa mainittu numero, rajoitusta liuskojen käytössä ei enää ole.



Viereisessä kuvassa on testiliuskapakkauksen mukana tuleva koodisiru. Punaisella merkitystä kohdasta löydät koodisirun numeron.

Keneltä saan lisätietoa asiasta?

Voitte olla meihin yhteydessä puhelimitse tai sähköpostitse, jos teillä on kysyttävää asian suhteen.

Yhteystiedot: puh. 010 554 5878 /Saija Ahola-Luttilla tai sähköposti: finland.coaguChek@roche.com

Pahoittelemme teille tästä mahdollisesti aiheutuvaa vaivaa.

Ystävällisin terveisin, Roche Diagnostics

Urgent Field Safety Notice

SBN-CPS-2018-014
23.08.2018

Poikkeamat CoaguChek-mittareilla (INR>4,5) johtuen kalibroinnista uudella WHO:n referenssistandardilla rTF/16

Tuote ja tuotenumero

CoaguChek XS PT Test PST	07671687170, 07671679190
CoaguChek XS PT Test	04625358170, 04625374190
CoaguChek PT Test	06688721170

Laitteet

CoaguChek XS
CoaguChek INRange
CoaguChek Vantus
CoaguChek XS Plus
CoaguChek XS Pro
CoaguChek XS Pro II

Erät

CoaguChek XS PT Test PST	alkaen #272167** loppuen #334498**
CoaguChek XS PT Test	alkaen #272167** loppuen #334498**
CoaguChek PT Test	alkaen #272170** loppuen #353606**

Toimenpiteet

Pyydämme huomioimaan toimintaohjeet.

Tiedotetyyppi

Field Safety Corrective Action (FSCA)

Tilanteen kuvaus

Hyvä asiakas,

CoaguChek-testiliuskat on tuotannon alusta asti kalibroitu vastaamaan WHO:n tuottamaa referenssistandardia. WHO korvasi aiemman rTF/09-standardin uudella rTF/16-standardilla vuonna 2016, joka on kalibroitu INR-arvoille 1,5 -4,5. Roche Diagnostics siirtyi tuotannossaan tähän uuteen standardiin viime vuonna, ja ensimmäiset uutta standardia vastaan kalibroidut liuskaerät tulivat markkinoille tammikuussa 2018. Tiedossa on ollut, että uusi standardi antaa noin 6 % korkeampia arvoja aiempaan standardiin verrattuna. Myös ISI-arvo (International Sensitivity Index) on edeltävää standardierää korkeampi (taulukko 1).

WHO:n standardi	ISI-arvo
rTF/09	1,08
rTF/16	1,11

Taulukko 1: Uuden ja vanhan WHO standardin ISI -arvot

Viime viikkoina Rochelle on raportoitu tulosten eroavaisuuksista, kun verrataan CoaguChek-liuskan tulosta laboratorion menetelmällä saatuun tulokseen. Valitukset ovat koskeneet kontrolleja sekä vertailuja laboratoriomenetelmiin, jotka eivät ole Rochen omia. Roche käynnisti tutkimukset löytääkseen syyn näihin eroavaisuuksiin.

Roche on tunnistanut tutkimuksissaan kolme asiaa:

- Hoitoalueella (INR enintään 4,5) uusien ja vanhojen liuskaerien välillä on havaittu keskimäärin 6 % ero. Ero on todettu, kun liuskojen tuloksia on verrattu Innovin-pohjaiseen menetelmään. Tämä johtuu uuden ja vanhan standardin eroavaisuudesta, ja oli odotettavissa.
- 4,5:n ylittävillä INR-arvoilla tulosten välinen ero kasvoi odottamattoman paljon, kun uudella standardilla kalibroituja liuskoja verrattiin vanhalla standardilla kalibroituun Innovin-pohjaiseen laboratoriomenetelmään.
- Tulosten välisiä eroja ei havaittu aiempaa standardia vastaan (rTF/09) kalibroitujen CoaguChek-liuskaerien kohdalla. Suurin osa laboratorioista käyttää yhä kyseistä WHO:n standardia.

Rochen toimenpiteet

Roche on päättänyt palata käyttämään WHO:n edellistä standardia (rTF/09) tulevien liuskaerien valmistuksessa. Tähän päädyttiin, koska oli olemassa lääketieteellinen riski, että potilaalle annettaisiin virheellisesti K-vitamiinia, jos INR-arvo on yli 4,5.

Markkinoilla olevia taulukossa merkittyjä eriä voi kuitenkin käyttää, jos mitattava INR-tulos on enintään 4,5. Jos liuskalla mitattaessa saadaan yli 4,5 INR-arvo, tulee arvo tarkistaa laboratoriomenetelmällä. CoaguChek-testiliuskapakkauksen tuoteselosteen mukaisesti CoaguChek-mittarilla saadut tulokset korreloivat erittäin hyvin trombolastiinin Innovin (Siemens) -menetelmään verrattuna.

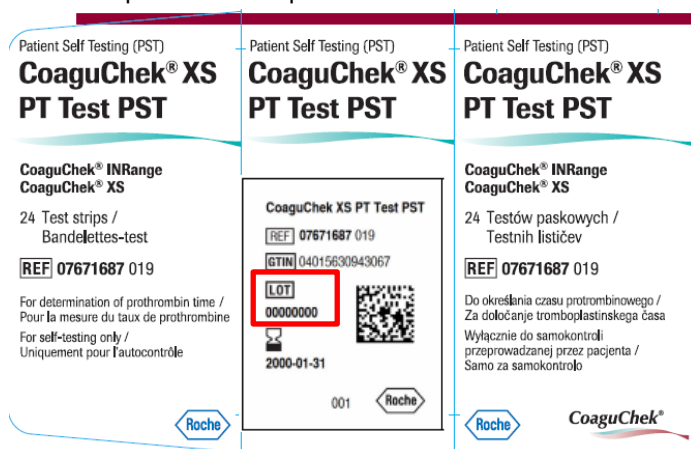
Vanhalla standardilla (rTF/09) kalibroituja eriä saadaan markkinoille syksyn aikana, aikaisintaan marraskuun alkupuolella. Uusien liuskaerien mittausyläraja on 8.0. Tiedotamme asiakkaita, kun uudet erät ovat tilattavissa. Kun saatte uusia liuskaeriä, voitte jatkaa toimintaanne samoin periaattein kuin ennenkin.

Tuotenumero	Tuote	Eränumero (Code Key)	Saatavuus
07671679190	CoaguChek XS PT Test PST, 6 tests	≥334499 (S_344)	marraskuu 2018
07671687170	CoaguChek XS PT Test PST, 24 tests	≥334499 (S_344)	marraskuu 2018
04625374190	CoaguChek XS PT Test, 6 tests International	≥334499 (S_344)	marraskuu 2018
04625358170	CoaguChek XS PT Test, 24 tests	≥334499 (S_344)	marraskuu 2018
06688721170	CoaguChek PT Test, 2 x 24 tests	≥361433 (S_062)	marraskuu 2018

Taulukko 2: Uudet liuskojen eränumerot, joista alkaen käytössä aiempi WHO:n standardi (rTF/09).

Roche evaluoi uudelleen rTF/16 -standardin käytön liuskojen kalibroinnissa tarkasti.

Eränumero on painettu liuskapakkaukseen oheisen esimerkkikuvan mukaisesti:



Potilaat, jotka ovat hankkineet CoaguChek-liuskoja suoraan Rochelta:

Roche tiedottaa kaikkia potilaita, jotka ovat hankkineet testiliuskoja suoraan meiltä. Potilaskirje on tämän tiedotteen liitteenä.

Toimintaohjeet

Markkinoilla olevien testiliuskojen käyttöä voi turvallisesti jatkaa alla mainittujen toimintaohjeiden mukaisesti, kunnes uutta testiliuskaerää on saatavilla.

1. Terveysthuollon ammattilaiset, jotka käyttävät CoaguChek-mittareita ja kyseessä olevia liuskaeriä:

- Arvot jotka ovat $\leq 4,5$ INR : Tulokset ovat luotettavia eikä varmistusta tarvitse tehdä laboratoriomenetelmällä.
- Arvot jotka ovat $> 4,5$ INR : Tulos pitää varmistaa laboratoriomenetelmällä.

Pyydämme huomioimaan, että menetelmävertailu on tehty käyttäen Innovin (Siemens) - menetelmää. CoaguChek-mittarin tulokset korreloivat erittäin hyvin em. menetelmän kanssa. Muut menetelmät (esim. Neoplastin) eivät korreloi tuloksiltaan yhtä hyvin CoaguChek-mittarin kanssa. Tiedot löytyvät testiliuskojen pakkausselosteesta.

2. Terveysthuollon ammattilaiset, jotka hoitavat ja ohjaavat omahoitopotilaita (omahoitopotilas = potilas, joka mittaa INR-arvoaan itse CoaguChek-mittarilla). Jos potilaalla on käytössä em. liuskaeriä, häntä tulee ohjata seuraavasti:

- Arvot jotka ovat $\leq 4,5$ INR : Tulokset ovat luotettavia eikä varmistusta tarvitse tehdä laboratoriomenetelmällä.
- Arvot jotka ovat $> 4,5$ INR : Tulos pitää varmistaa laboratoriomenetelmällä.

Lisäksi potilaalle tulee antaa liitteenä oleva potilastiedote, jos potilaalla on käytössä jokin edellä mainituista testiliuskaeristä.

3. Jälleenmyyjät:

Poikkeamat CoaguChek-mittareilla (INR>4,5)



- Jälleenmyyjien tulee ohjata yksityisasiakkaat kääntymään oman hoitoyksikkönsä puoleen, jos heillä on kysymyksiä liittyen korkeisiin INR-arvoihin.
- Yksityisasiakkaille tulee toimittaa liitteenä oleva potilastiedote, mikäli heille on toimitettu tiedotteessa mainittuja testiliuskaeria.
- Jälleenmyyjien tulee toimittaa tämä tiedote asiakkailleen, joille ovat toimittaneet CoaguChek-mittarin ja/tai tiedotteessa mainittuja testiliuskaeria.

Tiedottaminen eteenpäin

Pyydämme teitä välittämään tämän tiedotteen eteenpäin kaikille niille tahoille, joita tämä tiedote koskee, tai joiden tulisi olla tietoisia tästä asiasta. Huomioikaa mm. alueenne kotihoidot ja palvelukeskukset.

Viranomaistiedotus

Tiedotamme aiheesta Valviraa.

Pahoittelemme tästä teille mahdollista aiheutuvaa vaivaa. Jos teille on kysymyksiä asian suhteen, voitte olla yhteydessä joko asiakaspalveluun tai allekirjoittaneeseen.

Asiakaspalvelu: puh. 0800 155 655 tai fi.cobastuki@roche.com

Ystävällisin terveisin,

Saija Ahola-Luttilla
puh. 010 554 5878
Roche Diagnostics