

DŮLEŽITÉ INFORMACE K VÝROBKU**SYNCHRON® System(s) Glucose (GLU)**

REF	LOT	
442640	Všechny šarže	-

Upozornění zákazníkům produktu Beckman Coulter GLU

Tento dopis obsahuje důležitou aktualizaci informací rozeslaných v předchozím dopise „Důležité informace k výrobku“ (PCA15014, 10. srpna 2010).

PROBLÉM:

V dopise PCA-15014 jsme Vás informovali, že zásobník na glukózu (GLU) u přístrojů UniCel DxC a Synchron LX může u mírně hemolyzovaných vzorků podávat falešně zvýšené výsledky. Od té doby provedla společnost Beckman Coulter dodatečné testování a znovu vyhodnotila „Pozorovaný účinek“ hemolýzy, ikteru (bilirubinu) a lipémie na výsledky získané pomocí zásobníku GLU. Toto testování bylo provedeno dle aktuálních postupů společnosti Beckman Coulter pro stanovení těchto hodnot.

Kromě toho byly rovněž znovu vyhodnoceny hodnoty interference u přístrojů CX.

DŮSLEDEK:

- Hladina testovaného hemolyzátu a „Pozorovaný účinek“ interference jsou odlišné od hodnot uvedených v Tabulce interferencí v chemickém informačním letáku (CIS), příp. v dopise PCA-15014.
- Hladina testovaného bilirubinu a „Pozorovaný účinek“ interference jsou odlišné od hodnot uvedených v Tabulce interferencí v chemickém informačním letáku (CIS).
- Hladina lipémie nadále splňuje původní požadavky, tyto požadavky však byly v Tabulce interferencí v CIS aktualizovány.
- Nové požadavky na pozorovaný účinek interference pravděpodobně nebudou v uvedených hladinách klinicky významné. Hlášení výsledků vzorků s interferujícími látkami Vám pomůže vyplnit Váš vedoucí laboratoře.

OPATŘENÍ:

- V příloze jsou uvedeny opravené tabulky interferencí u GLU. Aktualizujte si CIS pro GLU těmito revidovanými informacemi.
- Analýzou rizika u těchto změn bylo zjištěno, že opětovné hodnocení předchozích výsledků není nutné. Riziko poškození způsobeného nesprávným výsledkem z důvodu rozdílu v účinku interference je malé.



ŘEŠENÍ:

- CIS pro GLU se nachází na webových stránkách Beckman Coulter v části Technické dokumenty. Beckman Coulter Vás upozorní, až bude k dispozici revidovaná verze CIS.

Státní kompetentní orgán byl informován o tomto bezpečnostním nápravném opatření.

Sdělte, prosím, tuto informaci personálu Vaší laboratoře a ponechejte toto upozornění jako součást dokumentace systému kvality Vaší laboratoře. Pokud jste některý z výše uvedených postižených produktů předali jiné laboratoři, poskytněte ji, prosím, kopii tohoto dopisu.

Vyplňte prosím příložený odpovědní formulář a pošlete jej do 10 dnů zpět, abychom se ujistili, že jste toto důležité sdělení obdrželi.

Máte-li nějaké dotazy týkající se tohoto upozornění, obraťte se prosím na Centrum podpory zákazníků Beckman Coulter (telefonní centrum) na webové stránce Beckman Coulter <http://www.beckmancoulter.com/customersupport/support/> nebo na technickou/aplikační podporu společnosti Beckman Coulter na tel.čísle: +420 604 662 522 – Ing. Vratislav Novák.

Omlouváme se za potíže, které tento problém způsobil Vaší laboratoři. Děkujeme Vám za Vaši podporu.

S pozdravem

A handwritten signature in blue ink, appearing to read 'Kajzlerová'.

Mgr. Jana Kajzlerová
Regulatory affairs specialist

Aktuální interference GLU – systémy CX a LX/DxC

LÁTKA	ZDROJ	MAXIMÁLNÍ TESTOVANÁ HLADINA	POZOROVANÝ ÚČINEK ^f
Hemoglobin	Hemolyzát RBC	(4+) 400 mg/dl	≤ ± 3,2 mg/dl nebo 3,2 %
Bilirubin	Bovinní	24 mg/dl	≤ ± 3,2 mg/dl nebo 3,2 %
Lipémie	Intralipid ^c	(4+) 400 mg/dl	≤ ± 3,2 mg/dl nebo 3,2 %

^c Intralipid je registrovaná ochranná známka společnosti KabiVitrum, Inc., Clayton, NC 27250.

NOVÉ interference GLU – CX

LÁTKA	ZDROJ	MAXIMÁLNÍ TESTOVANÁ HLADINA	POZOROVANÝ ÚČINEK ^f
Hemoglobin	Hemolyzát RBC	(4+) 400 mg/dl	≤ + 6 mg/dl nebo 10 %
Bilirubin	Bovinní	16 mg/dl	≤ – 6 mg/dl nebo 10 %
Lipémie	Intralipid ^b	(4+) 400 mg/dl	≤ ± 3,2 mg/dl nebo 3,2 %

^b Registrované ochranné známky jsou majetkem příslušných vlastníků.

NOVÉ interference GLU – LX/DxC

LÁTKA	ZDROJ	MAXIMÁLNÍ TESTOVANÁ HLADINA	POZOROVANÝ ÚČINEK ^f
Hemoglobin ^x	Hemolyzát RBC	200 mg/dl	≤ + 6 mg/dl nebo 10 %
Bilirubin	Bovinní	32 mg/dl	≤ – 6 mg/dl nebo 10 %
Lipémie	Intralipid ^b	(4+) 400 mg/dl	≤ ± 6 mg/dl nebo 10 %

^b Registrované ochranné známky jsou majetkem příslušných vlastníků.

Poznámka: Hemolýza může způsobovat falešně zvýšené výsledky.

Poznámka: (4+) udává vizuální index sérových interferencí na stupnici 1 až 4.