

NALÉHAVÉ: BEZPEČNOSTNÍ UPOZORNĚNÍ**Reagencie GLU****pouze pro systémy Synchron® LX®20 a systémy UniCel® DxC**

Katalog. č.	Č. šarže
442640	Všechny šarže, které nemají prošlou expiraci

Vážený zákazníku společnosti Beckman Coulter:

PROBLÉM:

Reagencie pro stanovení glukózy v zásobníku (GLU) na přístrojích UniCel DxC a Synchron LX může u mírně hemolyzovaných vzorků poskytovat falešně vysoké výsledky.

Interní testy potvrdily, že reagencie GLU v zásobníku nespĺňuje uváděné údaje ohledně interference hemolýzy. Testy ukázaly, že hladiny hemoglobinu ≥ 125 mg/dl (sérový index 3) poskytují vyšší chybu koncentrace glukózy než uváděných 3,2 mg/dl nebo 3,2 %. Při nízkých koncentracích glukózy vnáší hladina hemoglobinu 400 mg/dl chybu >10 %. Viz příložené grafy interference pro metodu GLU.

DŮSLEDKY:

- Vzorky od novorozenců odebrané lancetou mohou být s vyšší pravděpodobností hemolyzovány do stupně dostatečného na interferenci se stanovením glukózy a představují zvláště rizikovou populaci.
- Podobně mohou být postiženy i další hemolyzované vzorky. K hemolýze může dojít s vyšší pravděpodobností u některých méně častých vzorků (například míšního moku).
- Hemolyzované vzorky mohou vést k falešně vysokým výsledkům, které mohou ovlivnit nebo zpozdít diagnózu nebo léčbu včetně dávkování inzulínu a rozpoznání hypoglykémie.

OPATŘENÍ:

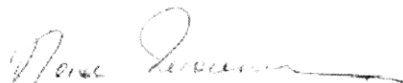
Aby nedocházelo k vydávání chybných vysokých výsledků metody GLU u mírně hemolyzovaných, novorozeneckých nebo jiných „vzácných“ vzorků, doporučujeme měřit vzorky s hladinou hemolýzy > 125 mg/dl nebo sérovým indexem ≥ 3 jinou metodou/technikou. Protože uvedená závada vede k chybným vysokým výsledkům, pacienti s takovými výsledky budou pravděpodobně podrobeni dalším testům. Žádné takovéto dodatečné testy nebudou garantovány.

V současné době není známa žádná základní příčina tohoto problému. Problém nadále zkoumáme. Toto sdělení budeme aktualizovat, jakmile budeme mít k dispozici nové důležité informace.

- **Příložený odpovědní formulář pro odeslání faxem vyplňte a do 10 dní odešlete zpět pro naši evidenci.**

Jestliže máte ohledně tohoto nápravného opatření k produktu jakékoli dotazy, obraťte se laskavě na své místní zastoupení společnosti Beckman Coulter. Za veškeré potíže, které by tento problém mohl způsobit ve vaší laboratoři, se hluboce omlouváme. Děkujeme za vaši setrvalou přízeň produktům společnosti Beckman Coulter.

S úctou



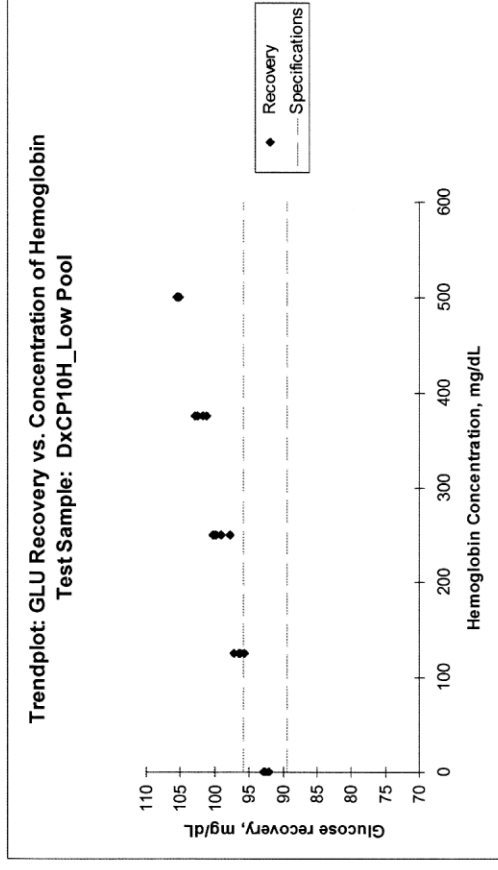
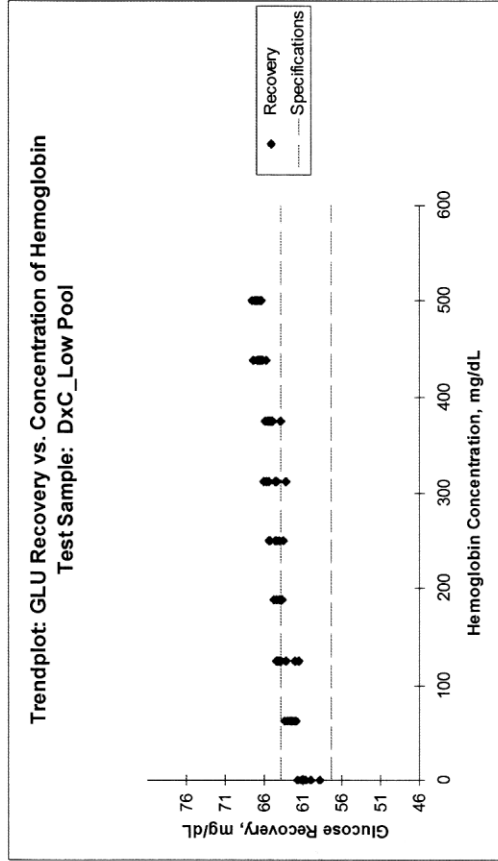
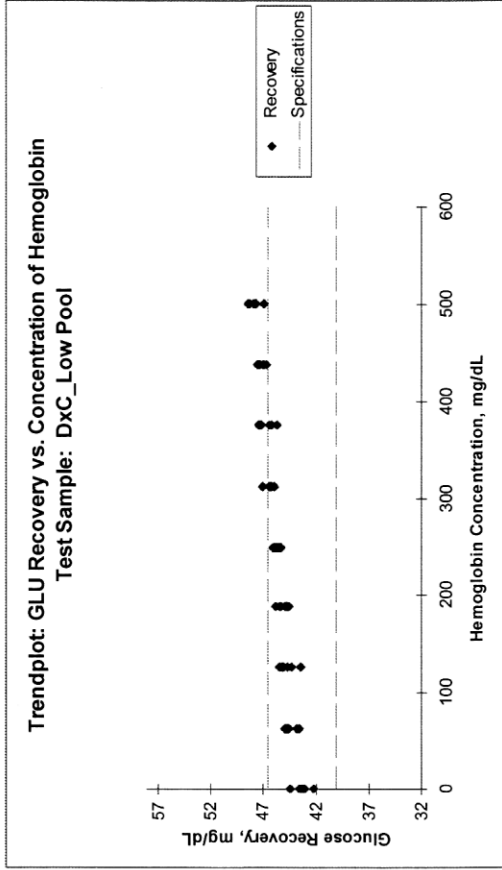
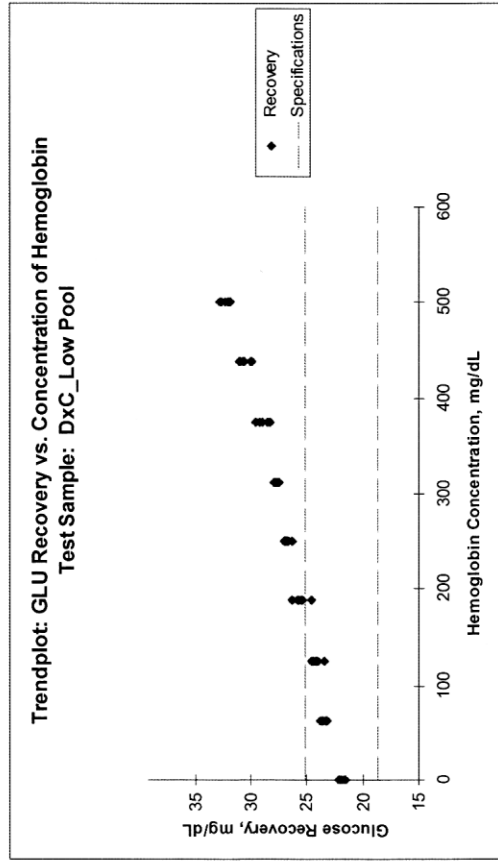
Nora Zerounian
Vedoucí skupiny, Oddělení registrací
a jakosti společnosti



Ing. Petr Šmídl, CSc.
ředitel Útvaru zabezpečování jakosti
a regulatory affairs, Immunotech a.s.

Příloha: Odpovědní formulář pro odeslání faxem
Grafy interference pro metodu GLU

Grafy interference pro metodu GLU



Grafy interference pro metodu (pokrač.)

