



Urgentní bezpečnostní upozornění pro terén

Referenční číslo upozornění:	FSN RPD 2012_14
Datum vystavení dokumentu:	16. ledna 2013

DOTČENÝ PRODUKT: BM-Lactate 25 proužků

DOTČENÝ SYSTÉM: Accutrend Plus, Accutrend GC / GCT / Lactate

MATERIÁLOVÁ ČÍSLA A ČÍSLA ŠARŽE: Materiálové číslo Číslo šarže
3012654016 všechny šarže (2133260x,
3012654370 2153300x, 2173380x)
v rozmezí doby
použitelnosti jsou dotčené

SHRNUTÍ PROBLÉMU: Nepřesnost Accutrend BM-Lactate v dolním rozmezí

POŽADOVANÁ AKCE: Pozastavení používání produktu v klinických podmínkách/v nemocnicích, dokud je prvotní příčina odchylky nejasná. V použití ve sportovních institucích k určení optimálních tréninkových podmínek se může pokračovat po informování zákazníků o zvýšených klidových hodnotách, protože zde nedochází k žádnému bezpečnostnímu riziku.

Důvod vydání upozornění:

Zákazníci (sportovní instituce) reportují zvýšené/vyšší než obvyklé klidové hodnoty (=referenční hodnoty) Accutrend BM-Lactate naměřené na systému Accutrend při použití testovacích proužků šarže č. 21733802.

Vážení přátelé,

s lítostí Vám oznamujeme, že testovací proužky BM-Lactate vykazují v patientských vzorcích pozitivní odchylku 1.0 až 1.5 mmol/L.

Vyšetřování odhalilo, že všechny šarže v rámci doby použitelnosti, včetně master šarže použité pro standardizaci prodejních šarží, vykazují v porovnání s hodnotami získanými referenční metodou (cobas 6000 Lactate) významnou odchylku okolo 1.0 – 1.5 mmol/L. Odchylka 1.0 – 1.5 mmol/L byla mírně závislá na typu použité krve (tj. kapilární krve, venózní heparinizované nebo EDTA plazmy), s nejvyšší odchylkou naměřenou u heparinizované plazmy. V porovnání s referenční metodou navíc starší šarže vykazaly vyšší odchylku než novější šarže.

Problém nemůže být detekován naším kontrolním materiálem na laktát.

Falešně vysoké hodnoty ve spodním rozmezí by mohly ve svém důsledku vést ke zbytečné léčbě, která by mohla představovat zdravotní riziko, v nejhorším případě by mohly vést k chirurgickým zákrokům, jakými jsou císařský řez nebo laparotomie.

Požadovaná akce:

- **Použití produktu v klinických podmínkách / v nemocnicích:**
Zákazníci musí přestat používat všechny šarže Accutrend BM-Lactate (2133260x, 2153300x, 2173380x) v rámci doby použitelnosti v klinických / nemocničních podmínkách, dokud nebude objasněna prvotní příčina odchylky. Produkty na skladě musejí být zlikvidovány.
- **Použití ve sportovních institucích** pro určení optimálních tréninkových podmínek nemusí být pozastaveno po informování zákazníků o zvýšených klidových hodnotách, protože zde nedochází k výskytu žádného rizika.

Omlouváme se Vám za komplikace, které Vám tento problém mohl způsobit.

S pozdravem

Hana Ferdová
FPS HosPOC
Tel.: 724 023 831
e-mail: hana.ferdova@roche.com