

Urgentní bezpečnostní upozornění pro terén

SB-RPD-2014-007

RPD / krevní plyny & elektrolyty
Verze 3
2. prosince 2014

Aktualizace referenčních rozmezí pro cobas b 221

Název produktu	cobas b 221<1> =Roche OMNI S1 systém cobas b 221<2> =Roche OMNI S2 systém cobas b 221<3> =Roche OMNI S3 systém cobas b 221<4> =Roche OMNI S4 systém cobas b 221<5> =Roche OMNI S5 systém cobas b 221<6> =Roche OMNI S6 systém
GMMI / č. součásti	03337103001
Identifikátor zdrav. prostředku	03337111001 03337120001 03337138001 03337146001 03337154001
Výrobní identifikátor (číslo šarže/sériové číslo)	všechna
Typ opatření	Informace pro zákazníky Opatření provedená zákazníkem Povinná implementace v terénu

Vážený uživateli systémů **cobas b 221 /OMNI S**,

je nám líto, ale musíme Vás informovat o tiskové chybě v hodnotách pro laktát, která se našla ve vědecké referenci ("Tietz"), a která tudíž vede ke korekci referenčních hodnot pro laktát (viz tabulku v příloze č. 1).

Popis situace

Oproti dřívějším informacím, které jsme Vám poskytli v předchozí verzi tohoto oznámení pro terén, bylo zjištěno také to, že nejsou správně uvedena referenční rozmezí pro laktát. Navíc jsme obdrželi požadavky týkající se úpravy referenčních rozmezí pro bilirubin, které vyžadují určité vysvětlení.

Tabulka č. 60-1 v 5. vydání Tietz obsahuje tiskovou chybu; hodnoty jsou posunuty o jeden řádek nahoru. Tato tisková chyba byla převzata i při použití Tietz jako vědeckého zdroje.

Aktualizace referenčních rozmezí pro cobas b 221

Oprava hodnot u laktátu (nové informace jsou označené žlutě):

Lactate Lac (mmol/l)	0.56-1.39	Plná krev, venózní	0.4-1.4	0.6-1.4	Učebnice Tietz pro klinickou chemii a molekulární diagnostiku, 5. vydání, 2012	Navržené referenční rozmezí odkazuje na venózní krev při klidu na lůžku. Defaultní hodnota zaokrouhlená na jedno desetinné číslo. Pozn.: tabulka č. 60-1 v 5. vydání Tietz obsahuje tiskovou chybu, hodnoty jsou posunuty o jeden řádek nahoru
----------------------------	-----------	-----------------------	---------	---------	--	--

Opatření, která provede Roche Diagnostics

Opatření, která provede Roche Diagnostics, zůstávají oproti přechozím verzím nezměněná.

Opatření, která provede zákazník/uživatel

Opatření, která provede zákazník/uživatel, zůstávají oproti předchozím verzím nezměněná.

Komunikace tohoto bezpečnostního upozornění pro terén

Prosím postupte toto oznámení organizacím/individuálním osobám, kterých se týká.

Omlouváme se za potíže, které Vám tento problém mohl způsobit, a doufáme, že nám zachováte přízeň.

S pozdravem,

Roche Diagnostics

Radoslav Blažek
Head of Professional Services
radoslav.blazek@roche.com

Hana Ferdová
PM / Application Specialist NPT
hana.ferdova@roche.com
tel.: +420 724 023 831

V Praze, dne 12. ledna 2015

Aktualizace referenčních rozmezí pro cobas b 221

Příloha č. 1

(Nové informace jsou vyznačeny žlutě)

V následující tabulce naleznete aktualizovaná referenční rozmezí včetně informací o výtiscích pro cobas b 221. Pozn.: navržená referenční rozmezí (vyjma bilirubinu) jsou aplikovatelná na dospělé pacienty nespécifikovaného pohlaví a věku.

Parametr	Normální rozmezí	Typ vzorku ¹⁾	Normální rozmezí uvedené dnes na výtisku	Normální rozmezí uvedené na výtisku po aktualizaci	Zdroj	Poznámka
COHb (%):	≤3.0% nekuřák	Plná krev	0.5-2.5	0.0-3.0	Lothar Thomas, Labor und Diagnose, 8. Auflage	Horní limit odpovídá nekuřákovi
MetHb (% celkového Hb):	0.04-1.52	Plná krev	0.4-1.5	0.0-1.5	Učebnice Tietz pro klinickou chemii a molekulární diagnostiku, 5. vydání, 2012	Defaultní hodnota zaokrouhlená na jedno desetinné místo.
O₂Hb (%O ₂ Hb):	94.0-98.0	Arteriální krev	95.0-99.0	94.0-98.0	Lothar Thomas, Labor und Diagnose, 8. Auflage	N/A
SO₂ (O ₂ Saturace;%)	94.0-98.0	Plná krev, arteriální	75.0-99.0	94.0-98.0	Učebnice Tietz pro klinickou chemii a molekulární diagnostiku, 5. vydání, 2012	N/A
HHb (%HHb):	<3%		1.0-5.0	0.0-2.9	Kenneth A. Wyka, Paul J. Mathews, John Rutkowski: Foundations of respiratory care	N/A
tHb (g/dl):	11.5-16.0 (dospělá žena) 13.5 -17.8 (dospělý muž)	Kapilární krev	11.5-17.4	11.5-17.8	Lothar Thomas, Labor und Diagnose, 8. Auflage	Navržené referenční rozmezí odpovídá spodní hranici pro ženy až horní hranici pro muže.
Bilirubin Bili (μmol/l)	34-103 (0-1 d v termínu) 103-171 (1-2 d v term.) 68-137 (3-5 d v term.) 0-34 (dospělý)	Sérum	51-149 51-205 51 – 850 51-149	34-171 68-137 0-34 0-34	Učebnice Tietz pro klinickou chemii a molekulární diagnostiku, 5. vydání, 2012	Navržené referenční hodnoty jsou uvedeny v pořadí: "fetus/novorozenec", "2. den / 1 rok", "> 1 rok" a "neznámý". U "fetus/novorozenec" odpovídá navržené referenční rozmezí spodní hranici pro 0-1 den v termínu až hornímu limitu pro 1-2 dny v termínu. Pro "2. den / 1 rok" odpovídá

Aktualizace referenčních rozmezí pro cobas b 221

navržené referenční rozmezí referenční hodnotě pro 3-5 dní v termínu. Pro "> 1 rok" a "neznámý" odpovídá navržené referenční rozmezí hodnotám pro dospělé. V budoucích verzích softwaru bude nastavena defaultní referenční hodnota ≤ 34 μmol/l (tj. b 221 SW V8.0 a další). Spodní hranice měřícího rozmezí pro bilirubin (51 μmol/l) nemůže být nastavena uživatelem. Uživatel může nastavovat pouze hodnoty uvnitř měřícího rozmezí. Nicméně jakmile bude dostupný cobas b 221 SW V8.0, bude možné nastavit nové referenční hodnoty pro referenční rozmezí v závislosti na věku.

pH	7.35-7.45	Plná krev, arteriální	7.350-7.450	7.350-7.450	Učebnice Tietz pro klinickou chemii a molekulární diagnostiku, 5. vydání, 2012	N/A
pCO₂ (mmHg)	32-45 (dospělá žena) 35-48 (dospělý muž)	Plná krev, arteriální	35.0-45.0	32.0-48.0	Učebnice Tietz pro klinickou chemii a molekulární diagnostiku, 5. vydání, 2012	Navržené referenční rozmezí odpovídá spodní hranici pro ženy až horní hranici pro muže.
pO₂ (mmHg)	83-108	Plná krev, arteriální	80.0-100.0	83.0-108.0	Učebnice Tietz pro klinickou chemii a molekulární diagnostiku, 5. vydání, 2012	N/A
Sodium Na⁺ (mmol/l)	136-145	Sérum, plazma	135.0-148.0	136.0-145.0	Učebnice Tietz pro klinickou chemii a molekulární diagnostiku, 5. vydání, 2012	N/A
Potassium K⁺ (mmol/l)	3.5-5.1	sérum	3.50-4.50	3.50-5.10	Učebnice Tietz pro klinickou chemii a molekulární diagnostiku, 5. vydání, 2012	N/A
Ionized Calcium Ca²⁺ (mmol/l)	1.15 – 1.33	Sérum, plazma	1.120-1.320	1.150-1.330	Učebnice Tietz pro klinickou chemii a molekulární diagnostiku, 5. vydání, 2012	N/A
Chloride Cl⁻ (mmol/L)	98-107	Sérum, plazma	98.0-107.0	98.0-107.0	Učebnice Tietz pro klinickou chemii a molekulární diagnostiku,	N/A

Aktualizace referenčních rozmezí pro cobas b 221

					5. vydání, 2012	
Hematocrit HCT (%)	36-48 (bělošská žena) 40-53 (bělošský muž)	Plná krev, kapilární krev	35.0-50.0	36.0-53.0	Lothar Thomas, Labor und Diagnose, 8. Auflage	Navržené referenční rozmezí odpovídá spodní hranici pro bělošské ženy až horní hranici pro bělošské muže.
Glucose Glu (mmol/l)	3.5-5.3	Plná krev	3.3-6.1	3.5-5.3	Učebnice Tietz pro klinickou chemii a molekulární diagnostiku, 5. vydání, 2012	N/A
Lactate Lac (mmol/l)	0.56-1.39	Plná krev, venózní	0.4-2.2	0.6-1.4	Učebnice Tietz pro klinickou chemii a molekulární diagnostiku, 5. vydání, 2012	Navržené referenční rozmezí odkazuje na venózní krev při klidu na lůžku. Defaultní hodnota zaokrouhlená na jedno desetinné číslo. Pozn.: tabulka č. 60-1 v 5. vydání Tietz obsahuje tiskovou chybu, hodnoty jsou posunuty o jeden řádek nahoru
Urea (mmol/l)	2.1-7.1	sérum	2.5-6.4	2.1-7.1	Učebnice Tietz pro klinickou chemii a molekulární diagnostiku, 5. vydání, 2012	N/A

¹⁾ typ vzorku odpovídá příslušnému zdroji normálního rozmezí. V této tabulce nejsou uvedena antikoagulancia.

Pozn.: dostupnost parametrů závisí na konfiguraci:

- cobas b 221<1> systém BG, pH, tHb/SO₂ (už se nevyrobí ani neprodává)
- cobas b 221<2> systém BG, pH, COOX, Bili
- cobas b 221<3> systém BG, pH, ISE, Hct, tHb/SO₂ (už se nevyrobí ani neprodává)
- cobas b 221<4> systém BG, pH, ISE, Hct, COOX, Bili
- cobas b 221<5> systém BG, pH, ISE, Hct, MSS, tHb/SO₂ (už se nevyrobí ani neprodává)
- cobas b 221<6> systém BG, pH, ISE, Hct, MSS, COOX, Bili

Aktualizace referenčních rozmezí pro cobas b 221

Příloha č. 2

(nové informace jsou vyznačeny žlutě)

Pokyny pro zadání individuálních referenčních rozmezí na systémech cobas b 221

Ref./crit. ranges

Press the following button:

 Setup > Parameters > Ref./crit. ranges

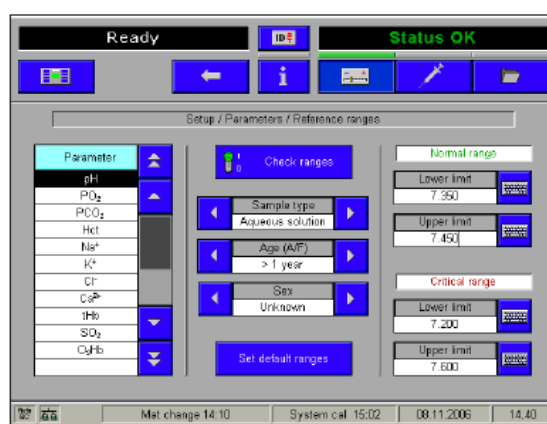


Figure C-2

In this menu the upper and lower limits of the reference and critical ranges can be entered.

Popisek nad obrázkem výše: Stiskněte následující tlačítko:

Popisek pod obrázkem výše:

V tomto menu můžete zadat horní a spodní limit pro referenční a kritická rozmezí.

Vyberte parametr ze seznamu a proveďte následující doplňkové nastavení, platné pro referenční oblast vybraného parametru:

- Typ vzorku krev, vodný roztok, sérum/plazma, bikarbonát, acetát, neznámý (neznámý typ vzorku – nespecifikovaný)
- Věk (A/F) >1 rok, fetus/novorozeneček, 2. den / 1 rok, neznámý
- Pohlaví žena, muž, neznámé
- Normální rozmezí zadejte horní a spodní limit normálního rozmezí.
- Kritické rozmezí zadejte horní a spodní limit kritického rozmezí.

(Kontrolní rozmezí)

Sledování limitů během měření je aktivováno (zelená) nebo deaktivováno (červená). Pokud je jeden z definovaných limitů překročen nebo ho není dosaženo, na zprávě z měření se objeví příslušné hlášení.

(-) (+) mimo normální rozmezí

Aktualizace referenčních rozmezí pro cobas b 221

(--) (++) uvnitř kritického rozmezí

Věnujte pozornost následujícímu dodatku vztahujícímu se k parametru bilirubin:

V budoucích verzích softwaru bude nastavena defaultní referenční hodnota $\leq 34 \mu\text{mol/l}$ (tj. **cobas b 221 SW V8.0** a další). Spodní hranice měřicího rozmezí pro bilirubin ($51 \mu\text{mol/l}$) nemůže být přenastavena uživatelem. Uživatel může měnit hodnoty pouze v uvnitř měřicího rozmezí.

Nicméně, až bude dostupný **cobas b 221 SW V8.0**, bude možné nastavit nové referenční hodnoty v závislosti na věku.

Poznámka:

Normální hodnoty závisí mimo jiné na pacientovi, jeho věku, pohlaví, životním stylu (např. kouření), základním onemocněním (např. astma), léčbě (např. stav po infuzi). To se obzvláště týká "kritických hodnot", protože ty jsou odvozeny od hodnot normálních.

Proto mohou být "kritické hodnoty" definovány pouze přibližně a je potřeba je zkontrolovat a přizpůsobit podle individuálních laboratorních podmínek a patientské populace.