



Urgentní bezpečnostní upozornění pro terén

SB-RPD-2014-007

V Praze dne 6. října 2014

Aktualizace referenčního rozmezí pro cobas b 221

Název produktu	systém 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
Katalogové číslo	03337103 001 03337111 001 03337120 001 03337138 001 03337146 001 03337154 001
Šarže	Všechny
Typ opatření:	Povinná implementace v terénu

Vážení přátelé,

rádi bychom vás informovali o tom, že defaultní referenční rozmezí na výtiscích a v pokynech pro uživatele (uživatelský manuál) odkazují na různé zdroje a nejsou mezi různými systémy **cobas b 121**, **123 POC** a **221** konsistentní.

Popis situace

Interní šetření odhalilo, že defaultní referenční rozmezí několika parametrů se při porovnání mezi sebou na různých systémech (**cobas b 121**, **cobas b 221** a **cobas b 123 POC**) liší a nesouhlasí s hodnotami uvedenými v příslušných manuálech. Různá referenční rozmezí se zobrazují na displeji přístroje a na výtiscích s výsledky. Výsledky testů jsou označeny příslušným upozorněním.



Pokyny k použití (uživatelský manuál) poskytují rozsáhlý přehled výsledků v závislosti na věku, pohlaví, typu krevního vzorku a klinickém obrazu pacienta.

Další šetření odhalilo, že je potřeba defaultní referenční rozmezí aktualizovat.

Aktualizace referenčního rozmezí pro cobas b 221

Referenční rozmezí slouží jako pomůcka pro uživatele, aby mohli lépe identifikovat výsledky nacházející se mimo normální rozmezí. Deriváty hemoglobinu COHb (%COHb), MetHb (% celkového Hb), O2Hb (%O2Hb), SO2 (%saturace), HHb (%HHb), tHb(g/dl), pCO2 (mmHg), pO2(mmHg) a Hct (%) odkazují na několik vědeckých zdrojů s mírnými rozdíly v referenčních rozmezích.

Referenční rozmezí pro SO2 kombinuje arteriální a venózní rozmezí (nižší limit pro venózní referenční rozmezí, vyšší limit pro arteriální referenční rozmezí). Protože je klinický stav pacientů přímo úměrný hladině SO2, je detekovatelnost zajištěna. Nicméně pro vyloučení nejasností budou referenční rozmezí pro SO2 rozdělena na referenční rozmezí pro arteriální a venózní krev.

Referenční rozmezí pro další parametry spojené se zdravotním rizikem jsou závislé na individuální populaci pacientů. Těmto parametrům je třeba věnovat zvýšenou pozornost.

Detekovatelnost je zajištěna, protože lékaři a zdravotnický personál znají referenční rozmezí z paměti.

Opatření, která musí provést zákazník/uživatel

Zkontrolujte si, prosím, své současné referenční hodnoty, a pokud je potřeba, náležitě je upravte.

Omlouváme se vám za potíže, které vám tento problém mohl způsobit, a doufáme, že nám i přesto zůstanete příznivě nakloněni.

S pozdravem

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

Aktualizace referenčního rozmezí pro cobas b 221

Příloha č. 1

Aktualizované referenční rozmezí včetně informací o výtiscích pro coba b 221 naleznete v následující tabulce.

Pozn.: Navrhovaná referenční rozmezí (kromě bilirubinu) jsou aplikovatelná pro dospělé pacienty nespécifikovaného pohlaví a věku.

Parametr	Normální rozmezí	Typ vzorku	Normální rozmezí momentálně na tisících	Normální rozmezí na aktualizovaných výtiscích	Zdroj	Pozn:
COHb (%)	<3% nekuřák	Plná krev	0.5-2.5	0.0 – 3.0	Lothar Thomas, Labor und Diagnose, 8. Auflage, Band 1	Horní limit odpovídá nekuřákovi.
MetHb (% z celkového Hb)	0.04-1.52	Plná krev	0.4-1.5	0.0 –1.5	Tietz Textbook of clinical chemistry and molecular diagnostics 5th edition 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	-
SO₂ (O ₂ saturace ;%)	94.0-98.0	Plná arteriální krev	75.0-99.0	94.0 – 98.0	Tietz Textbook of clinical chemistry and molecular diagnostics 5th edition 2012	-
HHb (%HHb)	<3%		1.0-5.0	0.0-2.9	Kenneth A. Wyka, Paul J. Mathews, John Rutkowski: Foundations of respiratory care	-
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, Band 1 p. 827	Navrhované referenční rozmezí odpovídá spodní hodnotě pro ženy až horní hodnotě pro muže.
Bilirubin Bili (μmol/l)	34-103 (0-1 den donošení) 103-171 (1-2 dny donošení) 68-137 (3-5 dní donošení) 0-34 (dospělý)	sérum	51-149 51-205 51-850 51-149	34-171 68-137 0-34 0-34	Tietz Textbook of clinical chemistry and molecular diagnostics 5th edition 2012	Navrhovaná referenční rozmezí jsou uvedena v pořadí: "fetus/novorozenec", "2.den-1 rok", ">1 rok", a "neznámý". U kategorie "fetus/novorozenec" odkazuje referenční rozmezí na spodní hranici u 0-1 dne stáří u donošených až na horní hranici pro 1-2 dny stáří u donošených. Navrhované referenční rozmezí pro "2.den / 1 rok" odpovídá referenční hodnotě pro 3-5 dní u donošených. V kategoriích ">1 rok" a "neznámý"

						odpovídá navrhovaná hodnota hodnotě u dospělých. U nových verzí software (tj. B 221 SW V8.0 a dále) bude defaultní referenční hodnota ≤34 μmol/l.
pH	7.35-7.45	Plná arteriální krev	7.350-7.450	7.350-7.450	Tietz Textbook of clinical chemistry and molecular diagnostics 5th edition 2012	-
pCO₂ (mmHg)	32-45 (dospělá žena) 35-48 (dospělý muž)	Plná arteriální krev	35.0-45.0	32.0-48.0	Tietz Textbook of clinical chemistry and molecular diagnostics 5th edition 2012	Navrhované referenční rozmezí odpovídá spodní hodnotě pro ženy až horní hodnotě pro muže.
pO₂ (mmHg)	83-108	Plná arteriální krev	80.0-100.0	83.0-108.0	Tietz Textbook of clinical chemistry and molecular diagnostics 5th edition 2012	-
Sodík Na⁺ (mmol/l)	136-145	Sérum, plazma	135.0-148.0	136.0-145.0	Tietz Textbook of clinical chemistry and molecular diagnostics 5th edition 2012	-
Draslík K⁺ (mmol/l)	3.5 – 5.1	sérum	3.50-4.50	3.50 – 5.10	Tietz Textbook of clinical chemistry and molecular diagnostics 5th edition 2012	-
Ionizovaný vápník Ca²⁺ (mmol/l)	1.15 – 1.33	sérum, plazma	1.120-1.320	1.150 – 1.330	Tietz Textbook of clinical chemistry and molecular diagnostics 5th edition 2012	-
Chlorid Cl⁻ (mmol/l)	98-107 (dospělý)	Sérum, plazma	98.0-107.0	98.0-107.0	Tietz Textbook of clinical chemistry and molecular diagnostics 5th edition 2012	-
Hematokrit Hct (%)	36-48 (bělošská žena) 40-53 (bělošský muž)	Plná krev, kapilární krev	35.0-50.0	35.0-50.0	Lothar Thomas, Labor und Diagnose, 8. Auflage, Band 1	Navrhované referenční rozmezí odpovídá spodní hodnotě pro bělošské ženy až horní hodnotě pro bělošské muže.
Glukóza Glu (mmol/l)	3.5 – 5.3	Plná krev,	3.3 – 6.1	3.5 – 5.3	Tietz Textbook of clinical chemistry and molecular diagnostics 5th edition 2012	-
Laktát Lac (mmol/l)	0.36 – 0.75	Plná krev, venózní	0.4 – 2.2	0.4-0.8	Tietz Textbook of clinical chemistry and molecular diagnostics 5th edition 2012	Navrhované referenční rozmezí odpovídá venózní krvi. Defaultní hodnota je zaokrouhlena na jedno desetinné místo.
Urea (mmol/l)	2.1 – 7.1	sérum	2.5 – 6.4	2.1 – 7.1	Tietz Textbook of clinical chemistry and molecular	



					diagnostics 5th edition 2012	
Urea (mmol/l)	2.1-7.1	sérum	2.5-6.4	2.1-7.1	Tietz Textbook of clinical chemistry and molecular diagnostics 5th edition 2012	-

Pozn.: Dostupnost parametrů závisí na konfiguraci:

- Systém cobas b 221<1> BG, pH, tHb/SO₂ (již se nevyrábí ani neprodává)
- Systém cobas b 221<2> BG, pH, COOX, Bili
- Systém cobas b 221<3> BG, pH, ISE, Hct, tHb/sO₂ (již se nevyrábí ani neprodává)
- Systém cobas b 221<4> BG, pH, ISE, Hct, COOX, Bili
- Systém cobas b 221<5> BG, pH, ISE, Hct, MSS, tHb/SO₂ (již se nevyrábí ani neprodává)
- Systém cobas b 221<6> BG, pH, ISE, Hct, MSS, COOX, Bili



Věnujte prosím pozornost následující doplňující informaci týkající se parametru Bilirubin:

V nových verzích softwaru (tj. **cobas b** 221 SW V8.0 a dalších) bude nastavena defaultní referenční hodnota $\leq 34 \mu\text{mol/l}$. Z důvodu nízké hodnoty spodní hranice pro bilirubin ($51 \mu\text{mol/l}$) nemůže být hodnota editována uživatelem. Uživatel může editovat pouze hodnoty v referenčním rozmezí. Nicméně je možné nastavit nové referenční hodnoty pomocí tlačítka „nastavení defaultních rozmezí“ pro referenční rozmezí závislá na věku.

Obecné shrnutí:

Normální hodnoty závisejí mimo jiné na pacientovi, jeho věku, pohlaví, životním stylu (např. kouření), základním onemocnění (např. astma), léčbě (např. stav po infuzi). To platí zejména pro „kritické hodnoty“, protože ty se odvozují od normálních hodnot. Proto mohou být „kritické hodnoty“ definovány pouze přibližně a musejí být kontrolovány a přizpůsobovány individuálním laboratorním podmínkám a populaci pacientů.