

Urgentní bezpečnostní upozornění pro terén

SB-RPD-2014-007

V Praze dne 6. října 2014

Aktualizace referenčního rozmezí pro cobas b 121

Název produktu	system cobas b 121 <BGE> system cobas b 121 = system Roche OMNI bez AQC system cobas b 121 = system Roche OMNI bez AQC
Katalogové číslo	03143554 001 03143562 001 03143597 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 (např. rozmezí, která jsou přeprogramována do systému během instalace).

Aktualizace referenčního rozmezí pro cobas b 121

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 121

Příloha č. 1

Aktualizované referenční rozmezí naleznete v následující tabulce.

Pozn.: Navrhované referenční rozmezí je aplikovatelné na dospělé pacienty nespécifikovaného pohlaví a věku.

Parametr	Normální rozmezí ¹	Typ vzorku	Zdroj
SO₂ (O ₂ saturace,%)	94.0-98.0	Plná krev, arteriální	Tietz Textbook of clinical chemistry and molecular diagnostics 5th edition 2012
tHb (g/dL):	11.5-16.0 (dospělá žena) 13.5 -17.8 (dospělý muž)	Kapilární krev	Lothar Thomas, Labor und Diagnose, 8. Auflage, Band 1 p. 827 Pozn.: Navrhovaná referenční rozmezí určují spodní limit pro ženy až horní limit pro muže.
pH	7.35-7.45	Plná krev, arteriální	Tietz Textbook of clinical chemistry and molecular diagnostics 5th edition 2012
pCO₂ (mmHg)	32-45 (dospělá žena) 35-48 (dospělý muž)	Plná krev, arteriální	Tietz Textbook of clinical chemistry and molecular diagnostics 5th edition 2012 Pozn.: Navrhovaná referenční rozmezí určují spodní limit pro ženy až horní limit pro muže.
pO₂ (mmHg)	83-108	Arteriální plná krev	Tietz Textbook of clinical chemistry and molecular diagnostics 5th edition 2012
Sodík Na⁺ (mmol/l)	136-145	Sérum, plazma	Tietz Textbook of clinical chemistry and molecular diagnostics 5th edition 2012
Draslík K⁺ (mmol/l)	3.5 – 5.1	Sérum	Tietz Textbook of clinical chemistry and molecular diagnostics 5th edition 2012
Ionizovaný vápník Ca²⁺ (mmol/LI)	1.15 – 1.33	Sérum, plazma	Tietz Textbook of clinical chemistry and molecular diagnostics 5th edition 2012
Chlorid Cl⁻ (mmol/l)	98-107	Sérum, plazma	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	Lothar Thomas, Labor und Diagnose, 8. Auflage, Band 1 Pozn.: Navrhovaná referenční rozmezí určují spodní limit pro bělošské ženy až horní limit pro bělošské muže.

- 1) Nová revize pokynů pro uživatele bude vydána v posledním čtvrtletí roku 2015. V současné době není počítáno s novou verzí softwaru. Proto se nebudou měnit defaultní referenční rozmezí zobrazovaná na výtiscích.
- 2) Typ vzorku se vztahuje k příslušnému zdroji normálního rozmezí. V této tabulce nejsou uvedeny antikoagulanty.

Pozn.: Dostupnost parametrů závisí na konfiguraci:

- systém Cobas b 121 <BGE> BG, pH, ISE, Hct
- systém cobas b 121=systém Roche OMNI C BG, pH, ISE, tHb/SO₂, Hct

Aktualizace referenčního rozmezí pro cobas b 121

Příloha č. 2

Pokyny k nastavení individuálního referenčního rozmezí na systémech cobas b 121

Referenční / kritická rozmezí

V tomto menu můžete nastavit horní a spodní limity referenčních a kritických hodnot měření.



Obr. C-54 Referenční / kritická rozmezí



Pomocí tlačítek se šipkou nahoru nebo se šipkou dolů vyberte požadované pohlaví, věk a typ vzorku.



Pomocí tlačítek stránkovat doleva / stránkovat doprava provedte požadovaný výběr – k dispozici jsou následující údaje pro pohlaví, věk a typ vzorku:

Pohlaví	neznámé, muž, žena
Věk	neznámý, fetus, 2 dny – 1 rok, starší než 1 rok
Typ vzorku	krev, sérum/plazma, vodný roztok, acetát, bikarbonát
[Def.]	budou načteny defaultní hodnoty
[Reference]	zadat horní a spodní limity referenčního rozmezí
[Critical]	zadat horní a spodní limit kritického rozmezí měření

Obecné shrnutí:

Normální hodnoty závisí 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.