

Naléhavé bezpečnostní upozornění

POC 15-003
32258 Rev. A
Prosinec 2014

Analyzátoři RAPIDPoint® 405/500
Analyzátoři RAPIDLab® 1245/1265

Report výsledků neonatálního Bilirubinu při překročení horního rozsahu tHb

Dle našich záznamů mohla vaše laboratoř obdržet následující produkt:

Tabulka 1. Dotčené produkty analyzátorů RAPIDLab® a RAPIDPoint®

Systém	SMN číslo
RAPIDPoint® 405 Analyzátor krevních plynů	10310464, 10322347, 10314817, 10317193, 10318999, 10320055, 10322347, 10328278, 10328302, 10336784
RAPIDPoint® 500 Analyzátor krevních plynů	10492730, 10696855, 10696857, 10697306
RAPIDLab® 1245 Analyzátor krevních plynů	10321844, 10491393, 10337179
RAPIDLab® 1265 Analyzátor krevních plynů	10491395, 10321852, 10335524

Důvod k bezpečnostnímu upozornění

Tímto dopisem bychom vám rádi připomenuli, že parametr neonatálního bilirubinu (nBili) může mít zvýšenou variabilitu, kdy koncentrace nBili je > 12 mg/dl (205 µmol/l) a koncentrace tHb překračuje horní vykazatelný rozsah > 25 g/dl (15,5 mmol/l). Pokud k tomu dojde, analyzátor může reportovat výsledek nBili vyšší nebo nižší, než se očekávalo.

Parametr nBili závisí na tHb. Aby byl nBili naměřený přesně, musí být tHb nakalibrován a nesmí vykazovat žádné související chybové kódy. V tabulce níže je ukázáno, jak analyzátor reportuje tyto možnosti.

tHb	nBili	reportované tHb na analyzátoru	reportované nBili na analyzátoru
> 25 g/dl (15,5 mmol/l)	>12 mg/dl (205 µmol/l)	-----↑	výsledek nBili
> 25 g/dl (15,5 mmol/l)	≤12 mg/dl (205 µmol/l)	-----↑	-----?

Tento problém má potenciální dopad pouze na zákazníky, kteří reportují výsledky nBili.

Jak je uvedeno v operátorské příručce, následující informace se nachází v sekci Interference neonatálního bilirubinu Operátorské příručky.

Omezení:

Stejně jako u všech diagnostických testů, nezakládejte konečné diagnózy na výsledku jednoho testu. Lékař by měl provést diagnózu, jakmile jsou vyhodnoceny všechny klinické a laboratorní nálezy.

Celková analytická chyba v plné krvi může být vyšší než stanovené limity +/- 20 %. Naměřená celková analytická chyba zahrnuje mnoho zdrojů chyb, jako jsou každodenní odchylky, rozdíly u různých nástrojů a variabilita v referenční metodě použitá pro srovnání.

Zdravotní riziko

Zdravotní riziko v důsledku tohoto problému je omezeno na potenciální zpoždění v detekci hyperbilirubinemie, zatímco výsledek je potvrzen biochemickými prostředky, pokud je výsledek menší, než se očekávalo. Zdravotní riziko je zanedbatelné, pokud je dosaženo vyššího výsledku, než se očekávalo, protože fototerapie by již byla zahájena a záměna léčby by vyžadovala potvrzení biochemickým testem v laboratoři.

Siemens nedoporučuje kvůli tomuto problému přezkoumání dříve vygenerovaných výsledků nebo opětovné testování.

Opatření ze strany zákazníka

- Pokud váš analyzátor ukazuje "----↑" na výsledcích tHb a výsledek nBili je reportovaný, nepoužívejte výsledek nBili reportovaný z analyzátoru.
- Zkonzultujte tento dopis s vaším lékařským garantem.
- Vyplňte a zašlete zpět návratku Bezpečnostního upozornění přiloženou k tomuto dopisu do 7 dnů.

Uschovejte tento dopis ve svých laboratorních záznamech a předejte jej všem, kteří mohli tento produkt obdržet.

Omlouváme se za nepříjemnosti způsobené touto situací. Děkujeme za pochopení.

Pokud máte jakékoliv dotazy, prosím kontaktujte místní zákaznické centrum nebo obchodního zástupce společnosti Siemens.

RAPIDLab a RAPIDPoint jsou ochranné známky společnosti Siemens Healthcare Diagnostics.

KONTROLA PŘIJETÍ BEZPEČNOSTNÍHO UPOZORNĚNÍ POC 15-003

Report výsledků neonatálního Bilirubinu, když tHb překračuje horní rozsah

Tato návratka slouží jako potvrzení o obdržení Siemens Healthcare Diagnostics bezpečnostního upozornění # 32258 z prosince 2014, týkající se reportu výsledků neonatálního Bilirubinu, když tHb překračuje horní rozsah. Prosím přečtěte si otázku a zaznačte příslušnou odpověď. Vyplněnou návratku zašlete na faxové číslo uvedené ve spodní části této stránky nebo na email tereza.kovacikova@siemens.com.

Přečetl(a) jsem si a porozuměl(a) jsem pokynům v tomto upozornění. Ano Ne

Jméno osoby, která vyplnila tuto návratku: _____

Titul: _____

Instituce: _____

Sériové č. přístroje: _____

Ulice: _____

Město: _____

Stát: _____

Telefon: _____

Země: _____

Prosím odfaxujte tuto vyplněnou návratku na číslo +420 549 211 465. Pokud máte jakékoliv dotazy, kontaktujte svého obchodního zástupce společnosti Siemens.