

Důležité bezpečnostní upozornění

Notice Ref No:	FSN SB RPD 2013_05
Document Date:	24. dubna 2013
Type of Action	Bezpečnostní upozornění

PRODUCT
AFFECTED: Elecsys β -CrossLaps

SYSTEM AFFECTED: Všechny systémy Elecsys a cobas e

MATERIAL
NUMBERS: Kat.č. 11972308-122
Kat.č. 11972308-160

LOT NO (IF
APPLICABLE): n/a

SUMMARY OF ISSUE: Revize příbalového letáku pro stabilitu vzorku (sérum a heparinizovaná plazma) a interference biotinu

ACTION REQUIRED: Zákazníci musí být informováni o revizi před vydáním nového příbalového letáku

CONTACTS: Roche s.r.o., Karlovo nám. 17, 120 00 Praha 2

Vážení přátelé,

dovolujeme si Vás informovat o tom, že příbalový leták metody Elecsys β -CrossLaps bude aktualizován o výsledky nedávného testování stability vzorku a interference biotinu, a to takto:

- Stabilita vzorku séra bude revidována z 8 na 6 hodin při 20-25°C.
- Stabilita vzorku heparinizované plazmy bude revidována z 24 na 4 hodiny při 20-25°C.
- Stabilita vzorku heparinizované plazmy bude revidována z 24 na 8 hodin při 4-8°C.
- Interference biotinu: "Stanovení není ovlivněno biotinem až do 368 nmol/L nebo 90 ng/mL" bude revidováno na "Stanovení není ovlivněno biotinem až do 123 nmol/L nebo 30 ng/mL".

Vezměte, prosím, na vědomí, že tyto vlastnosti pro vzorky EDTA plazmy, které jsou doporučeným materiálem, zůstávají beze změny.

Také si všimněte, že tyto změny nebyly vyvolány stížnostmi zákazníků, ale nedávným interním testováním.

Vliv na výsledky:

Pokud jsou sérum nebo heparinizovaný vzorek skladovány dle časového období uvedeného v příbalovém letáku, může být výsledek Elecsys β -CrossLaps nižší.

Pokud patientský vzorek obsahuje zvýšenou hladinu biotinu (do 90 ng/mL biotinu), může být výsledek Elecsys β -CrossLaps nižší, v závislosti na koncentraci analytu ve vzorku.

Potřebná opatření:

Na základě tohoto dopisu vás žádáme o dodržování správných skladovacích podmínek, jak je uvedeno výše, a o předání aktualizovaných podmínek interference biotinu všem zodpovědným pracovníkům, než budou tyto změny implementovány do nového příbalového letáku Elecsys β -CrossLaps, který bude na skladě od 6.srpna 2013.

Omlouváme se za možné nepříjemnosti, které Vám může tato záležitost způsobit a děkujeme za pochopení a Vaši podporu.

S pozdravem

Roche Diagnostics

Ing. Vladimír Frančík
Field Application Specialist
mobil: 602 284 193
vladimir.francik@roche.com

Ing. Igor Klimíček
Product Manager
mobil: 602 109 450
igor.klimicek@roche.com