Důležité bezpečnostní opatření

FSCA-SEG/594900011

Říjen 2013

Pro všechny hematologické analyzátory řady XN: upozornění na možné vydání falešně vysokých hodnot hemoglobinu (Hb) z důvodu nedostatečného promíchání vzorků před analýzou

Vážení zákazníci,

rádi bychom Vás informovali o potenciálním nebezpečí s možným důsledkem pro zdraví pacientů, které může být způsobeno vydáním falešně vysokých hodnot hemoglobinu (Hb) na analyzátorech XN.

1. Informace o zařízeních, ke kterým se zpráva vztahuje:

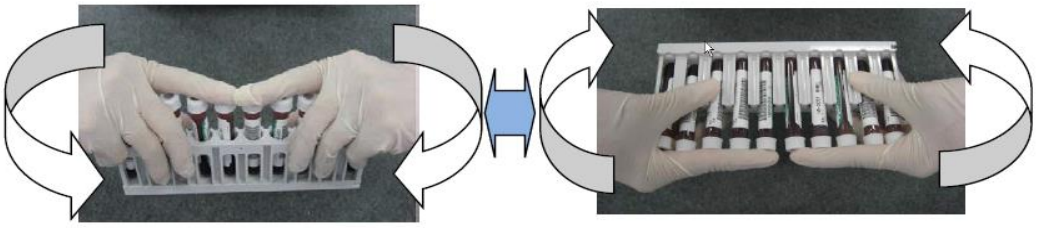
Přístroje	Sériová čísla
Automatický hematologický analyzátor **XN-10 & XN-20**	Všechna

2. Popis problému:

Na trhu ve Velké Británii společnost Sysmex zaznamenala, že ve velice vzácných případech byly naměřeny falešně vysoké hodnoty Hb a v důsledku toho vzniká nebezpečí, že nebudou podány transfuze u pacientů s nízkými hodnotami Hb.
Díky tomu, že toto zjištění nebylo zaznamenáno u vzorků, které byly správně promíchány, je důležité dodržovat správný pre-analytický proces zpracování vzorků, včetně správného míchání, které zabraňuje vzniku tohoto problému.

Ve studiích provedených na analyzátorech XN-řady u vzorků zdravých dobrovolníků bylo potvrzeno, že správné míchání vzorků zabraňuje tomuto problému, pokud jsou vzorky měřeny do 4 hodin od odběru. Avšak u vzorků s vysokou viskozitou nebo vysokou hodnotou sedimentace erytrocytů (např. revmatická polymyalgie, temporální arteritida nebo maligní lymfom) nebo u vzorků uchovávaných při 4°C vzniká nebezpečí, že standardní cyklus míchání analyzátoru nebude dostatečný ke správnému promíchání vzorků. V souvislosti s tímto problémem je vhodné provést kontrolu dosud vydaných výsledků, které nebyly zcela v souladu s klinickým očekáváním. S cílem zabránit tomuto problému Vás prosíme o kontrolu vzorků a zajištění promíchání vzorků před analýzou vzorků dle tohoto návodu:

Předtím než vložíte zásobník se vzorky do XN podavače **zamíchejte prosím vzorky v zásobníku nejméně 10-krát otočením nahoru a dolů,** tak jak je znázorněno na obrázku níže.



Poznámka:

Pokud je zkumavka naplněna nad rysku stanoveného objemu, není možné zaručit přesnou analýzu vzhledem k tomu, že zmíněný problém může být způsoben nedostatečnou antikoagulací a/nebo kvůli nedostatečnému promíchání. Zkumavky jsou navrženy tak, že správný odběr umožňuje zachovat vzduchovou bublinu v horní části zkumavky. Tato vzduchová bublina je klíčová pro správné promíchání, protože bez ní se krev nebude při obracení zkumavky pohybovat. Proto se prosím ujistěte, že jsou zkumavky naplněné správně a jsou řádně používány v souladu s příbalovou informací k jejich zamýšlenému použití.

Přestože bylo provedeno rozsáhlé testování, nemůžeme se 100% jistotou vyloučit, že částečná příčina problému nemůže být též na straně analyzátoru.

3. Okamžitá nápravná opatření:

Před položením do podavače analyzátoru vždy prosím zajistěte, že **vzorky jsou dostatečně promíchány**. Toto je důležité zejména u vzorků od pacientů náchylných k vysoké sedimentaci erytrocytů nebo u vzorků, které byly před analýzou chlazené.

4. Trvalá nápravná opatření:

Vzhledem k tomu, že celková příčina problému je stále nejasná, budeme pokračovat v hledání příčin a podle nalezených výsledků dále jednat.

5. Kontaktní osoba:

Obraťte se prosím na Vašeho místního zástupce společnosti Sysmex máte-li jakékoli další otázky týkající se této záležitosti. Prosím zajistěte dostupnost všech těchto informací všem příslušným pracovníkům ve Vaší laboratoři a uchovejte v laboratoři kopii tohoto dokumentu.

Velice se omlouváme se za nepříjemnosti, které Vám to může způsobit a děkujeme Vám za pochopení a pokračující spolupráci.

S pozdravem

Thomas Kröger - Safety Officer - Sysmex Europe GmbH
Norderstedt, 9. Října 2013