

Pilna nota bezpieczeństwa: Analizatory ABL800; niskie wartości cCrea na wynikach pacjentów

Szanowni Państwo,

Firma Radiometer zauważyła ostatnio, że analizatory ABL800 mogą potencjalnie zaniżać wartości cCrea w próbkach pacjentów. Różnica może sięgać nawet do -28%.

Problem może zostać niezauważony przy rutynowym wykonywaniu pomiarów QC. Wartości QC są niższe, jednak nadal mieszczą się w wyznaczonych zakresach.

Ryzyko dla pacjentów

Opisany błąd może doprowadzić do natychmiastowych jak i odległych konsekwencji zdrowotnych dla pacjenta. Może dojść do niedoszacowania rzeczywistego stężenia kreatyniny w surowicy (cCrea) do 28%. W tej sytuacji może to spowodować błędny pomiar kreatyniny (cCrea), który może doprowadzić do nie wykrycia niewydolności nerek lub nieprawidłowej oceny umiarkowanej i ciężkiej niewydolności nerek.

W przypadku niewykrytej niewielkiej niewydolności nerek, pacjent może zostać poddany badaniu obrazowemu z wstrzyknięciem kontrastu. W najgorszym przypadku może to doprowadzić do ostrej niewydolności nerek (nefropatia kontrastowa CIN).

Dotyczy produktu:

Wszystkie analizatory ABL800 z pomiarem cCrea.

Co należy zrobić:

Radiometer wymaga, aby nie raportować wartości cCrea do momentu weryfikacji wydajności membrany zgodnie z poniższą procedurą.

Prosimy o wykonanie następujących czynności natychmiast po otrzymaniu niniejszej noty:

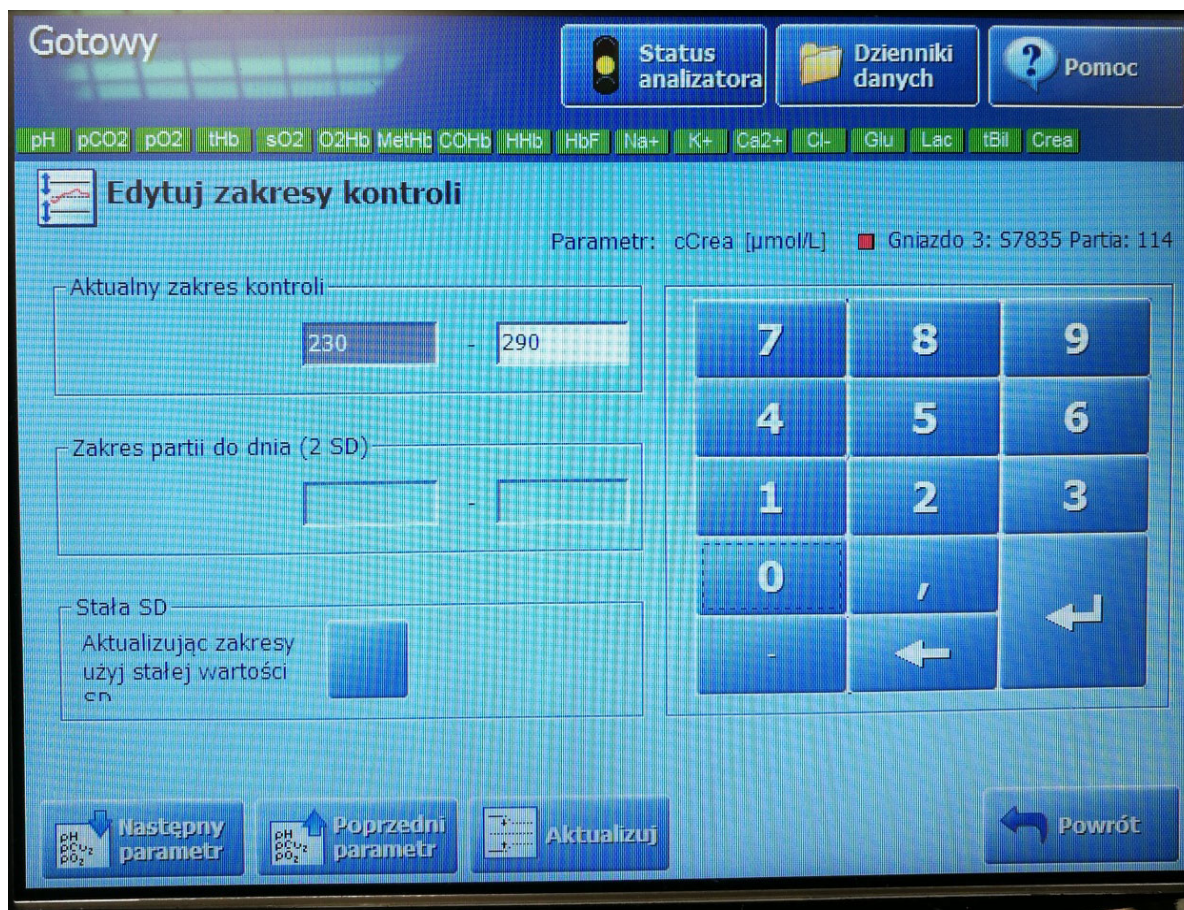
- Zaprogramuj (jeżeli nie jest) roztwór S7835 Autocheck 6+. Level 1 (#944-094).
- Ręcznie zmień **dolny** zakres cCrea dla roztworu S7835 AutoCheck 6+, level 1 **o +20 $\mu\text{mol/L}$** (np.: zmień z 210 $\mu\text{mol/L}$ na 230 $\mu\text{mol/L}$). Zmiany należy dokonać dla każdego lotu roztworów QC użytych do weryfikacji.
- Wykonaj jeden pomiar QC z użyciem roztworu S7835 AutoCheck 6+, level 1 na aktualnie założonej membranie Crea w celu weryfikacji wydajności. Jeżeli wynik QC znajduje się poza wyznaczonym zakresem należy wymienić membrany Crea A i Crea B.

Do odwołania należy przeprowadzać poniższe czynności co 24 godziny i po wymianie membran Crea A i Crea B:

- Wykonaj jeden pomiar QC z użyciem roztworu S7835 AutoCheck 6+, level 1 na aktualnie założonej membranie Crea w celu weryfikacji wydajności. Jeżeli wynik QC znajduje się poza wyznaczonym zakresem należy wymienić membrany Crea A i Crea B.

Instrukcja zawężenia zakresów poniżej.





Prosimy o wypełnienie formularza odpowiedzi zwrotnej (ostatnia strona niniejszego listu) i odesłanie go do firmy Radiometer za pomocą jednej z poniższych możliwości:

- na adres e-mail: info@radiometer.pl
- faksem: +48 22 518 02 41
- listem na adres: Radiometer Sp z o.o. ul. Kolejowa 5/7; 01-217 Warszawa

Do tej chwili powyższe środki zaradcze należy uznać za tymczasową zmianę oznakowania.

Działania wdrożone przez Radiometer:

Radiometer pracuje nad poprawą działania membran Crea i poinformuje Państwa, kiedy weryfikacja QC nie będzie już potrzebna.

Uwaga:

Jeżeli nie jest Pan/Pani użytkownikiem produktu, którego dotyczy niniejsza nota, prosimy o przekazanie jej właściwej osobie.

Jeżeli mają Państwo jakiegokolwiek pytania, prosimy o kontakt ze swoim Inżynierem Serwisu lub Przedstawicielem handlowym.

Z poważaniem,
Radiometer Sp. z o.o.

Formularz odpowiedzi zwrotnej

Nr: 22 518 02 41

Dotyczy:

Analizatory ABL800; niskie wartości cCrea na wynikach pacjentów

- Otrzymałem/am notę bezpieczeństwa.
- Przyjmuję do wiadomości, że nie wolno raportować wyników cCrea do momentu wymaganej weryfikacji działania membrany.

Nazwa szpitala:	
Imię i nazwisko:	
Data:	
Podpis:	
Adres email:	