

BioSystems, S.A.

Costa Brava, 30 – 08030 Barcelona (Hiszpania)

+34 93 311 00 00 | [biosystems@biosystems.es](mailto:biosystems@biosystems.es)

SRN: ES-MF-000000231

---

## **Pilny komunikat dotyczący bezpieczeństwa stosowania produktu**

**Produkt:** KALIBRATOR BIOCHEMICZNY, KALIBRATOR BIOCHEMICZNY (LUDZKI)

**Kod:** 18011, 18044

**Identyfikator FSCA:** FSCA 25\_22

**Rodzaj działania:** Ważny komunikat dotyczący użytkowania produktu

---

Data: 02-11-2022

Odbiorcy: Dystrybutorzy oraz Użytkownicy końcowi KALIBRATORA BIOCHEMICZNEGO, KALIBRATORA BIOCHEMICZNEGO (LUDZKIEGO) (kody 18011, 18044) o poniższych numerach partii:

### **Szczegóły wyrobów:**

<b>KOD</b>	<b>Produkt</b>	<b>Seria</b>	<b>UDI-DI</b>
18011	KALIBRATOR BIOCHEMICZNY	74, 75	8435287180114
18044	KALIBRATOR BIOCHEMICZNY LUDZKI	125, 126, 127, 128	8435287180442

### **Opis problemu:**

W dniu 23 września 2022 r. firma BioSystems wysłała Komunikat wyjaśniający 09/22 dotyczący korekty poprawności wyników biochemicznych materiałów referencyjnych, w tym także wartości KREATYNINY osiągniętych metodą Jaffe (skompensowaną i nieskompensowaną).

Odkryliśmy, że korekta nie powinna zostać wprowadzona liniowo dla całego zakresu pomiarowego. Ten błąd w obliczeniach powoduje błąd w wynikach niskich wartości zakresu pomiarowego dla kreatyniny skompensowanej i nieskompensowanej.

Błąd ten prowadzi do uzyskania wyższych wartości niż jest to oczekiwane oraz może wpłynąć na wyniki pacjentów w surowicy i osoczu w górnej granicy wartości referencyjnych (zakres krytyczny).

Z tego powodu, **konieczne jest, aby użyć wartości KERATYNINY dla kalibratorów i kontroli podane w tabeli wartości wersja 3.**

## Wpływ na wyniki pacjentów:

Wyższe niż oczekiwane wyniki kreatyniny w zakresie krytycznym dla próbek surowicy i osocza mogą prowadzić do nieprawidłowej diagnozy pacjentów. Wyniki pacjentów, które mieszczą się w poniższych przedziałach mogą być do 17% wyższe.

Surowica i osocze (Jaffe metoda nieskompensowana)	Przedziały do sprawdzenia*:
Mężczyźni	1.3 – 1.7 mg/dL = 115 – 150 $\mu$ mol/L
Kobiety	1.1 – 1.5 mg/dL = 97 – 133 $\mu$ mol/L
Surowica i osocze (Jaffe metoda skompensowana)	Przedziały do sprawdzenia*:
Mężczyźni	1.2 – 1.6 mg/dL = 106 – 142 $\mu$ mol/L
Kobiety	0.9 – 1.3 mg/dL = 80 – 115 $\mu$ mol/L

\*Przedstawione wartości uwzględniają wartości kalibratorów z Komunikatu wyjaśniającego (wersja 09/2022)

## Wymagane działania dla użytkownika:

- Użyj wartości Kreatyniny dla kalibratorów i kontroli biochemicznych przedstawionych w tabelach wartości wersja 3. Działanie to ma na celu:
  - Nie stosować się do Komunikatu wyjaśniającego 09/2022.
  - Nie stosować się do tabeli wartości wersja 2 materiałów referencyjnych oraz zastąpić je wersją 3, którą można **pobrać klikając w link: [einfo.bio](http://einfo.bio)**
- Jeżeli zostały zastosowane wartości referencyjne umieszczone w Komunikacie wyjaśniającym 09/2022, należy rozważyć możliwość ponownego przetworzenia badanych próbek, w których zastosowano błędne wartości. Szczególną uwagę należy zwrócić na wyniki bliskie zakresu krytycznego określonego w sekcji „Wpływ na wyniki pacjentów”. W razie konieczności należy poinformować lekarza.

W celu ponownego przetworzenia próbek, można:

  - Ponownie zbadać próbki
  - Ponownie obliczyć wyniki zgodnie z instrukcją zawartą w Przewodniku technicznym (Załącznik I).
- Zachowaj ten list w dokumentacji laboratorium.
- Przedstaw dokument personelowi szpitala/ placówki opieki zdrowotnej, który powinien wiedzieć o powstałym problemie w kwestii bezpieczeństwa. Jeżeli produkty będące przedmiotem tego komunikatu zostały przekazane do innych laboratoriów, należy dostarczyć im kopię niniejszego listu.

## Rozpowszechnianie komunikatu dotyczącego bezpieczeństwa stosowania produktu

Niniejszy komunikat musi zostać przekazany wszystkim osobom wewnątrz Państwa organizacji lub organizacji zewnętrznej oraz użytkownikom końcowym, którzy mogli otrzymać wyroby będące przedmiotem dokumentu.

### Informacje kontaktowe:

W przypadku wystąpienia incydentu dotyczącego przedmiotu niniejszego Komunikatu z udziałem pacjenta lub użytkownika, należy bezzwłocznie zgłosić go do lokalnego Działu Obsługi Klienta oraz mailowo pod adresem [customersupport@biosystems.es](mailto:customersupport@biosystems.es).

Niżej podpisany oświadcza, że niniejszy Komunikat został wysłany do odpowiednich organów.

Przepraszamy za wszelkie niedogodności i dziękujemy za współpracę.



**Teresa M Cortès Colomé**

Person Responsible of Regulatory Compliance

BioSystems S.A. – Costa Brava 30 – 08030 Barcelona – Spain

---

## Przewodnik techniczny

Niniejszy przewodnik techniczny służy do ponownego obliczenia wartości kreatyniny osiągniętych metodą Jaffe skompensowaną i nieskompensowaną, wykorzystując wartości kreatyniny Kalibratora biochemicznego lub Kalibratora biochemicznego (ludzkiego) opisane w komunikacie wersja 09/2022 oraz tabeli wartości wersja 2.

Ponowne obliczenia są zalecane dla wartości stężeń mieszczących się w poniższych przedziałach:

Surowica i osocze (Jaffe metoda nieskompensowana)	Przedziały do sprawdzenia*:
Mężczyźni	1.3 – 1.7 mg/dL = 115 – 150 $\mu$ mol/L
Kobiety	1.1 – 1.5 mg/dL = 97 – 133 $\mu$ mol/L
Surowica i osocze (Jaffe metoda skompensowana)	Przedziały do sprawdzenia*:
Mężczyźni	1.2 – 1.6 mg/dL = 106 – 142 $\mu$ mol/L
Kobiety	0.9 – 1.3 mg/dL = 80 – 115 $\mu$ mol/L

\*Przedstawione wartości uwzględniają wartości kalibratorów z Komunikatu (wersja 09/2022)

Aby dokonać ponownego obliczenia, zastosuj poniższe równanie w zależności od metody, rodzaju badanej próbki oraz jednostek użytych do przedstawienia wyników:

Metoda Jaffe nieskompensowana:

Próbka	Jednostka użyta do przedstawienia wyników	Równanie	Przykład
Surowica i osocze	mg/dL	$\text{Nowa wartość} = \frac{\text{Poprzednia wartość}}{1.12}$	Poprzednia wartość = 1 mg/dL Nowa wartość = $1/1.12 = 0.89$ mg/dL
Surowica i osocze	μmol/L	$\text{Nowa wartość} = \frac{\text{Poprzednia wartość}}{1.12}$	Poprzednia wartość = 9 μmol/L Nowa wartość = $95/1.12 = 84.8$ μmol/L

Metoda Jaffe skompensowana:

Próbka	Jednostka użyta do przedstawienia wyników	Równanie	Przykład
Surowica i osocze	mg/dL	$\text{Nowa wartość} = \frac{\text{Poprzednia wartość} - 0.044}{1.12}$	Poprzednia wartość = 1 mg/dL Nowa wartość = $(1 - 0.044) / 1.12 = 0.85$ mg/dL
Surowica i osocze	μmol/L	$\text{Nowa wartość} = \frac{\text{Poprzednia wartość} - 3.96}{1.12}$	Poprzednia wartość = 95 μmol/L Nowa wartość = $(95 - 3.96) / 1.12 = 81.3$ μmol/L