

## INFORMACJA DOTYCZĄCA BEZPIECZEŃSTWA

### AKTUALIZACJA WARTOŚCI DOCELOWYCH

#### Kontrole i Kalibrator

#### Zmiana wartości docelowych dla kontroli TruLab oraz kalibratora TruCal U

**Data:** 26 luty 2016 r.

<b>Produkty i numery serii:</b>	<b>TruLab N</b>	(nr kat.: 5 9000 ...),	nr serii: 20270
	<b>TruLab P</b>	(nr kat.: 5 9050 ...),	nr serii: 20271
	<b>TruLab Protein Level 1</b>	(nr kat.: 5 9500 ...),	nr serii: 19360 i 20381
	<b>TruLab Protein Level 2</b>	(nr kat.: 5 9510 ...),	nr serii: 19361 i 20382
	<b>TruLab Urine Level 1</b>	(nr kat.: 5 9170 ...),	nr serii: 21056 i 20541
	<b>TruLab Urine Level 2</b>	(nr kat.: 5 9180 ...),	nr serii: 21057 i 20542
	<b>TruCal U</b>	(nr kat.: 5 9100 ...),	nr serii: 20695

**Wyjaśnienie:** Pomiary wewnętrzne prowadzone w celu zapewnienia jakości wykazały, że niektóre wartości docelowe dla wyżej wymienionych kontroli TruLab oraz kalibratora TruCal U powinny zostać zmienione.

**Wpływ na wyniki oznaczeń w próbkach pacjentów:** Kontrole TruLab: Brak wpływu na wyniki pacjentów.  
Kalibrator TruCal U nr serii: 20695: Wartości kalibracyjne dla AST/GOT zostały zmienione z 105 U/L na 98,8 U/L (-5%). Przy użyciu nowej wartości kalibracyjnej także wyniki pacjentów ulegną zmianie o -5%.

**Środki naprawcze:** Zastąpienie poprzednio używanych wartości docelowych nowymi wartościami docelowymi podanymi na kolejnych stronach niniejszej informacji oraz poinformowanie wszystkich użytkowników wyżej wymienionych produktów o zmianach.  
Ulotki z aktualnymi wartościami docelowymi można uzyskać używając podanego poniżej linku:  
<http://www.diasys-diagnostics.com/service-area/value-sheets/>

Firma DiaSys zgłosiła powyższą notę w zakresie bezpieczeństwa do odpowiednich organów Unii Europejskiej. Klienci spoza UE proszeni są o przesłanie niezbędnych zgłoszeń do odpowiednich urzędów w swoich krajach.

Zgodnie z obowiązującymi przepisami jesteśmy zobowiązani do pełnego udokumentowania ciągu wszystkich przeprowadzonych procedur naprawczych w zakresie naszych produktów. Z tego powodu prosimy o wypełnienie i podpisanie załączonego dokumentu, potwierdzającego fakt otrzymania oraz przekazania powyższej informacji do wszystkich zainteresowanych klientów.

Prosimy o odesłanie go do nas (firmy Diasys) faxem lub mailem po zeskanowaniu do **końca marca 2016**.

Proszę przyjąć nasze szczerze przeprosiny za wynikające z tego powodu niedogodności. W razie jakichkolwiek pytań prosimy o kontakt.

Z poważaniem

David Ehlers

Product Management

DiaSys Diagnostic Systems GmbH · Alte Strasse 9 · 65558 Holzheim · Germany

[www.diasys-diagnostics.com](http://www.diasys-diagnostics.com) [d.ehlers@diasys.de](mailto:d.ehlers@diasys.de)

## WYKAZ PRODUKTÓW I PARAMETRÓW, KTÓRYCH DOTYCZY NINIEJSZA INFORMACJA (1/2)

Kontrola	Nr serii	Parametr	Metoda	Nowa wartość docelowa	Nowy zakres
TruLab N	20270	Fosfataza alkaliczna	IFCC 37°C	<b>92,4 U/L</b> <b>1,54 µkat/L</b>	69,3-116 U/L 1,16-1,93 µkat/L
			DGKC, 1970, 37°C	<b>192 U/L</b> <b>3,20 µkat/L</b>	148-236 U/L 2,46-3,94 µkat/L
		ALT/GPT	IFCC, z P5P 37°C	<b>38,4 U/L</b> <b>0,640 µkat/L</b>	29,6-47,2 U/L 0,493-0,787 µkat/L
		Bilirubina całkowita	Jendrossik-Grof	<b>1,38 mg/dL</b> <b>23,7 µmol/L</b>	1,02-1,74 mg/dL 17,5-29,8 µmol/L
		Chlorki	Tiocyanian	<b>103 mmol/L</b> <b>363 mg/dL</b>	93,3-112 mmol/L 331-397 mg/dL
			ISE bezpośrednia	<b>102 mmol/L</b> <b>360 mg/dL</b>	92,4-111 mmol/L 238-393 mg/dL
		CK	DGKC, IFCC, 37°C	<b>140 U/L</b> <b>2,34 µkat/L</b>	112-168 U/L 1,87-2,81 µkat/L
		GLDH	DGKC, 1970, 37°C	<b>13,3 U/L</b> <b>0,222 µkat/L</b>	69,3-116 U/L 0,178-0,267 µkat/L
		Glukoza	Gluc-DH	<b>89,8 mg/dL</b> <b>4,99 mmol/L</b>	75,5-104 mg/dL 4,19-5,78 mmol/L
		IgM	Immunoturbidymetryczna	<b>78,4 mg/dL</b> <b>0,784 g/L</b>	56,4-100 mg/dL 0,564-1,00 g/L
		Lipaza	Kolorymetryczna, 37°C	<b>41,6 U/L</b> <b>0,693 µkat/L</b>	33,3-49,9 U/L 0,555-0,832 µkat/L
TruLab P	20271	Fosfataza alkaliczna	IFCC 37°C	<b>198 U/L</b> <b>3,29 µkat/L</b>	148-247 U/L 2,47-4,11 µkat/L
			DGKC, 1970, 37°C	<b>408 U/L</b> <b>6,80 µkat/L</b>	314-502 U/L 5,24-8,36 µkat/L
		ALT/GPT	IFCC, z P5P 37°C	<b>109 U/L</b> <b>1,82 µkat/L</b>	83,9-134 U/L 1,40-2,23 µkat/L
		Chlorki	ISE bezpośrednia	<b>117 mmol/L</b> <b>414 mg/dL</b>	106-127 mmol/L 376-451 mg/dL
		CK	DGKC, IFCC, 37°C	<b>455 U/L</b> <b>7,59 µkat/L</b>	364-546 U/L 6,07-9,11 µkat/L
		GLDH	DGKC, 1970, 37°C	<b>22,8 U/L</b> <b>0,381 µkat/L</b>	18,3-27,4 U/L 0,305-0,457 µkat/L
		Glukoza	Gluc-DH	<b>263 mg/dL</b> <b>14,6 mmol/L</b>	221-305 mg/dL 12,3-16,9 mmol/L
		IgM	Immunoturbidymetryczna	<b>96,5 mg/dL</b> <b>0,965 g/L</b>	69,5-124 mg/dL 0,695-1,24 g/L
		Lipaza	Kolorymetryczna, 37°C	<b>76,6 U/L</b> <b>1,28 µkat/L</b>	61,3-91,9 U/L 1,02-1,53 µkat/L
TruLab Protein Level 1	19360	Mioglobina (MYO)	Immunoturbidymetryczna	<b>56,2 ng/mL</b> <b>56,2 µg/L</b>	45,0-67,4 ng/mL 45,0-67,4 µg/L
	20381	Mioglobina (MYO)	Immunoturbidymetryczna	<b>59,0 ng/mL</b> <b>59,0 µg/L</b>	47,2-70,8 ng/mL 47,2-70,8 µg/L

## WYKAZ PRODUKTÓW I PARAMETRÓW, KTÓRYCH DOTYCZY NINIEJSZA INFORMACJA (2/2)

Kontrola	Nr serii	Parametr	Metoda	Nowa wartość docelowa	Nowy zakres
TruLab Protein Level 2	19361	Białko C-reaktywne (CRP)	DiaSys Immunoturbidymetryczna	<b>5,76 mg/dL</b> <b>57,6 mg/L</b>	4,20-7,32 mg/dL 42,0-73,2 mg/L
		Mioglobina (MYO)	Immunoturbidymetryczna	<b>123 ng/mL</b> <b>123 µg/L</b>	98,4-148 ng/mL 98,4-148 µg/L
	20382	Białko C-reaktywne (CRP)	DiaSys Immunoturbidymetryczna	<b>6,45 mg/dL</b> <b>64,5 mg/L</b>	4,71-8,19 mg/dL 47,1-81,9 mg/L
TruLab Urine Level 1	21056	Mikroalbumina (ALB)	DiaSys Immunoturbidymetryczna	<b>6,87 mg/L</b> <b>0,687 mg/dL</b>	4,95-8,79 mg/L 0,495-0,879 mg/dL
		Kreatynina (CREA)	DiaSys Jaffe, z/bez kompensacji	<b>64,3 mg/dL</b> <b>5,68 mmol/L</b>	48,9-79,7 mg/dL 4,32-7,05 mmol/L
		Białko całkowite (TP) <i>tylko serie poniżej 21168</i>	DiaSys Czerwień pirogalolu	<b>4,20 mg/dL</b> <b>42,0 mg/L</b>	3,19-5,21 mg/dL 31,9-52,1 mg/L
	20541	Mikroalbumina (ALB)	DiaSys Immunoturbidymetryczna	<b>7,77 mg/L</b> <b>0,777 mg/dL</b>	5,59-9,95 mg/L 0,559-0,995 mg/dL
		Kreatynina (CREA)	DiaSys Jaffe, z/bez kompensacji	<b>64,4 mg/dL</b> <b>5,69 mmol/L</b>	48,9-79,9 mg/dL 4,33-7,06 mmol/L
		Białko całkowite (TP) <i>tylko serie poniżej 21168</i>	DiaSys Czerwień pirogalolu	<b>4,06 mg/dL</b> <b>40,6 mg/L</b>	3,09-5,03 mg/dL 30,9-50,3 mg/L
TruLab Urine Level 2	21057	Kreatynina (CREA)	DiaSys Enzymatyczna PAP	<b>155 mg/dL</b> <b>13,7 mmol/L</b>	118-192 mg/dL 10,4-17,0 mmol/L
			DiaSys Jaffe, z/bez kompensacji	<b>144 mg/dL</b> <b>12,7 mmol/L</b>	109-179 mg/dL 9,67-15,8 mmol/L
	20542	Kreatynina (CREA)	DiaSys Enzymatyczna PAP	<b>149 mg/dL</b> <b>13,2 mmol/L</b>	113-185 mg/dL 10,0-16,3 mmol/L
			DiaSys Jaffe, z/bez kompensacji	<b>138 mg/dL</b> <b>12,2 mmol/L</b>	105-171 mg/dL 9,26-15,1 mmol/L
TruCal U	20695	AST/GOT	IFCC, z P5P 37°C	<b>99,8 U/L</b> <b>1,66 µkat/L</b>	