

NOTATKA BEZPIECZEŃSTWA

ODCZYNNIK IL TEST™ MAGNESIUM NA ANALIZATORACH I LAB 600/650 I I LAB TAURUS

Czerwiec 2013

Szanowni użytkownicy I LAB 600/650 i I Lab Taurus

Celem niniejszej Notatki bezpieczeństwa [Field Safety Notification] jest poinformowanie Państwa o możliwości wystąpienia problemu związanego z przenoszeniem (carry-over) odczynników w analizatorach I Lab 600/650 i I LAB TAURUS specyficznych dla zastosowania odczynnika IL Test Magnesium (numer kat. PN 00018259240).

Opis problemu i potencjalne zagrożenie:

Na podstawie wewnętrznej kontroli określono, że przy zastosowaniu ustawień dla kolejności pobierania próbek i porządku logicznego przeniesienia wskazanych w Instrukcji użytkownika I Lab 600/650 (wersja 8-10/12) oraz w Instrukcji użytkownika I Lab Taurus (wersja 2-07-12), uzyskiwane wartości dla magnezu mogły być wyższe niż oczekiwane. Problem związany jest z przenoszeniem odczynnika na sondzie podczas wykonywania rutynowego oznaczania magnezu.

Fałszywie podwyższone wyniki poziomu magnezu w próbkach pacjenta mogły potencjalnie powodować, że:

- 1) u pacjenta z hipomagnezemią wynik będzie interpretowany jako normalny
- 2) u pacjenta z prawidłowym poziomem magnezu wynik będzie interpretowany fałszywie jako hipermagnezemia

Uwaga: Wyniki oznaczeń magnezu są zgodne z oczekiwanymi, jeśli badanie jest przeprowadzane „w serii”

Wymagane działania dla I Lab 600/650 i I Lab Taurus:

- Zmienić ustawienia kolejności pobierania próbek analizatora I Lab 600/650 lub I Lab Taurus zgodnie z wartościami podanymi w załączonej tabeli 1.
- Zmienić ustawienia porządku logicznego przeniesienia analizatora I Lab 600/650 lub I Lab Taurus, zgodnie z wartościami podanymi w załączonej tabeli 2.
- Przekazać niniejsze informacje personelowi laboratorium.
- Proszę zachować kopię niniejszego dokumentu jako potwierdzenie powiadomienia.

Przepraszamy za niedogodności, jednocześnie będziemy wdzięczni za Państwa szybką odpowiedź na niniejszej pismo. W razie pytań należy skontaktować się z lokalnym przedstawicielem.

Z poważaniem,

Natale Bova
Dyrektor ds. Rejestracji IL

Tabela 1 Kolejność pobierania próbek ILab 600/650 i ILab Taurus

Oznaczenie	Numer kat.	Kolejność pobierania próbek
Albumina	0018250040 0018481800	18
Fosfataza alkaliczna	0018252140 0018480600	25
ALT/GPT ciekły	0018257440	<u>26</u>
Amylaza	0018255340	20
Amylaza w moczu	0018481500	
AST/GOT ciekły	0018257540	<u>27</u>
Wapń	0018250340	17
Wapń w moczu		
Cholesterol	0018250540	10
Cholinesteraza	0018259040	<u>6</u>
Kinaza kreatynowa CK	0018257340 0018482100	23
Fracja MB kinazy kreatynowej CK-MB	0018482200	<u>24</u>
Kreatynina	0018257240	5
Kreatynina w moczu		
Kreatynina E	0018259440	<u>4</u>
Kreatynina E w moczu		
Bilirubina związana	0018254740	<u>11</u>
γ-GT ciekły	0018257640	<u>28</u>
Heksokinaza glukozy	0018250740	<u>2</u>
Heksokinaza glukozy w moczu		
Oksydaza glukozy	0018250840	<u>3</u>
Oksydaza glukozy w moczu		
Cholesterol HDL	0018255740	<u>8</u>
Żelazo	0018255040	15
Dehydrogenaza mleczanowa LDH-P	0018258240	<u>29</u>
Cholesterol LDL	0018256040	9
Lipaza	0018254440	1
Magnez	0018259240	<u>7</u>
Magnez w moczu		
Fosfor	0018251240	<u>13</u>
Fosfor w moczu	0018481900	
Bilirubina całkowita	0018254640	<u>12</u>
Białko całkowite	0018251440	16
Triglicerydy	0018255640	<u>19</u>
Mocznik	0018255440	21
Mocznik w moczu		
Kwas moczowy, ciekły	0018257740	14
Kwas moczowy ciekły w moczu		

UWAGA 1: Kolejności pobierania próbek zmienione w stosunku do wartości podanych w Instrukcji stosowania ILab 600/650 (wersja 8-10/12) oraz Instrukcji stosowania ILab Taurus (wersja 2-07-12) zostały podkreślone i oznaczone kolorem czerwonym. UWAGA 2: Dla testów niewyszczególnionych w powyższej tabeli zaleca się ustawienie kolejności pobierania próbek wyższej niż 50.

Tabela 2 Lista przenoszenia ILab 600/650 i ILab Taurus Sonda i kuweta

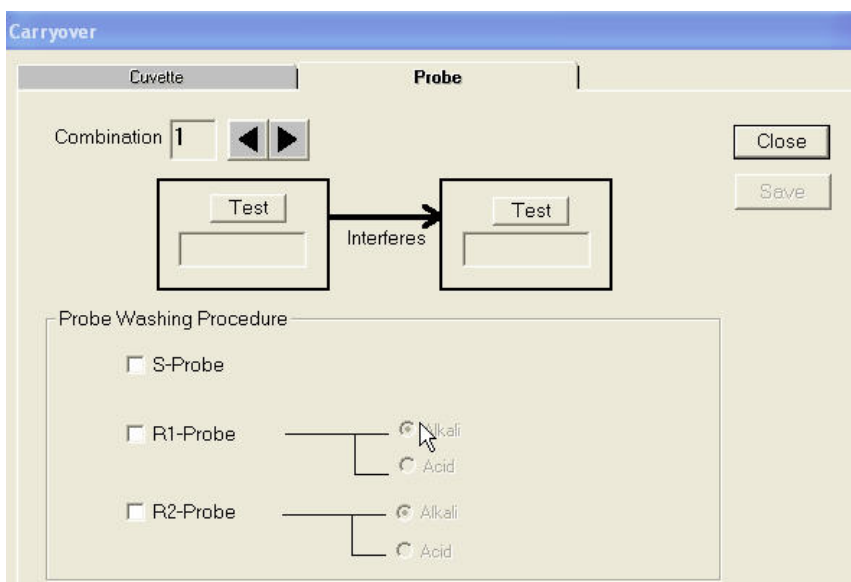
Nr	Z	Do	Kuweta	Sonda S	Sonda R1	Sonda R2
1	ALL	Mg			Kwasowe	Kwasowe
2	ALL	Mg U			Kwasowe	Kwasowe

Instrukcje ustawienia kolejności pobierania próbek i porządku logicznego przenoszenia w ILab 600/650

➤ Przenoszenie [Carry Over]

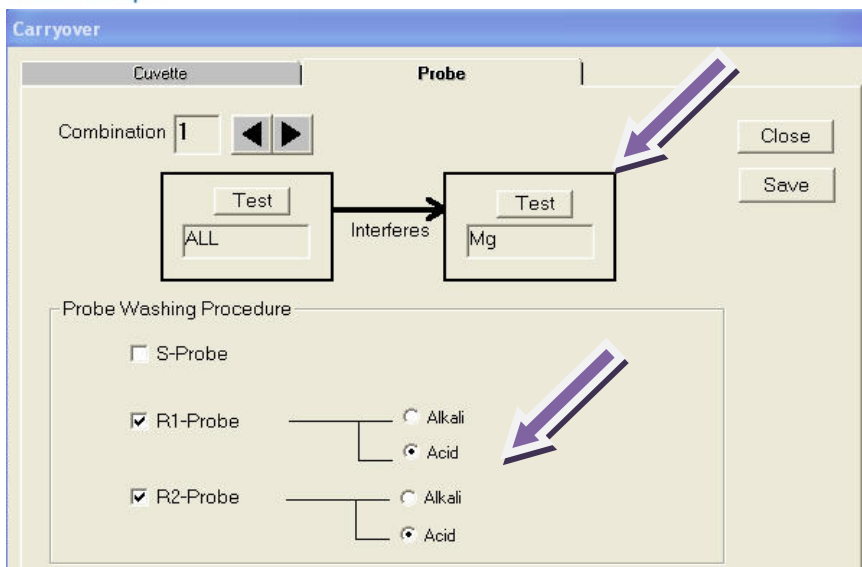
1) Naciskając przycisk **Test Setup** przejść do ekranu **Carryover** i wybrać okno **Probe**.
Wybrać i skasować porządek logiczny przenoszenia w oznaczeniu magnezu.

2) Wybrać pusty wiersz i nacisnąć przycisk **Details**. Pojawi się poniższe okno:



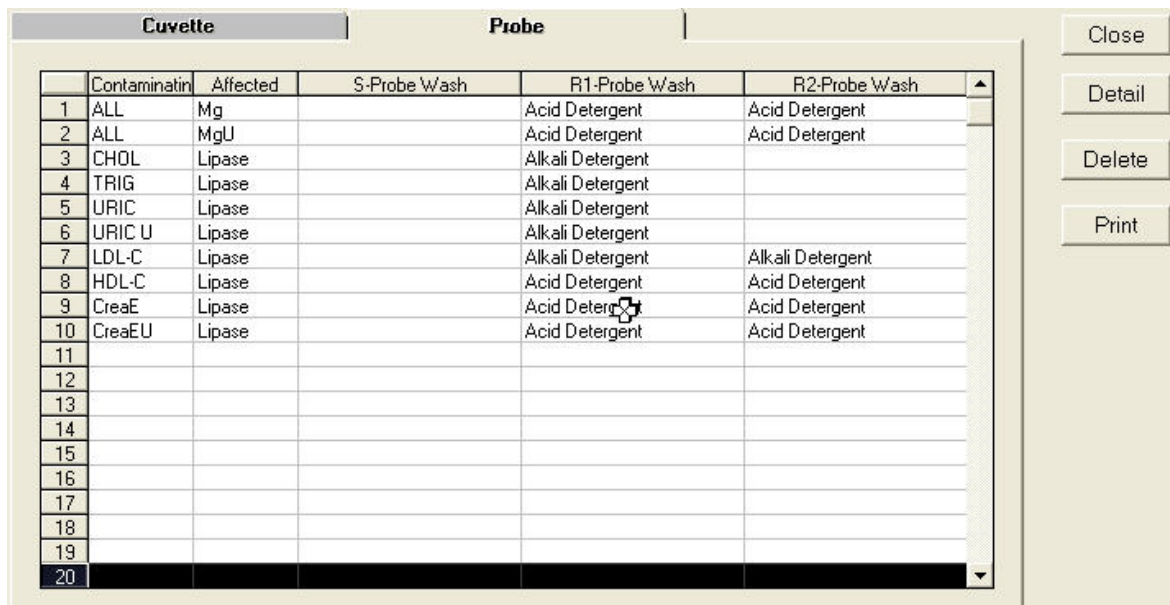
3) Kliknąć **TEST** po prawej stronie, wybierając Mg z rozwiniętej tabeli. **ALL** będzie ustawione automatycznie po lewej stronie.

Wybrać rodzaj płukania dla R1 i R2 (kwasowe) i nacisnąć przycisk **SAVE**. Patrz rysunek poniżej:



4) Powtórzyć tę samą procedurę dla Mg U.

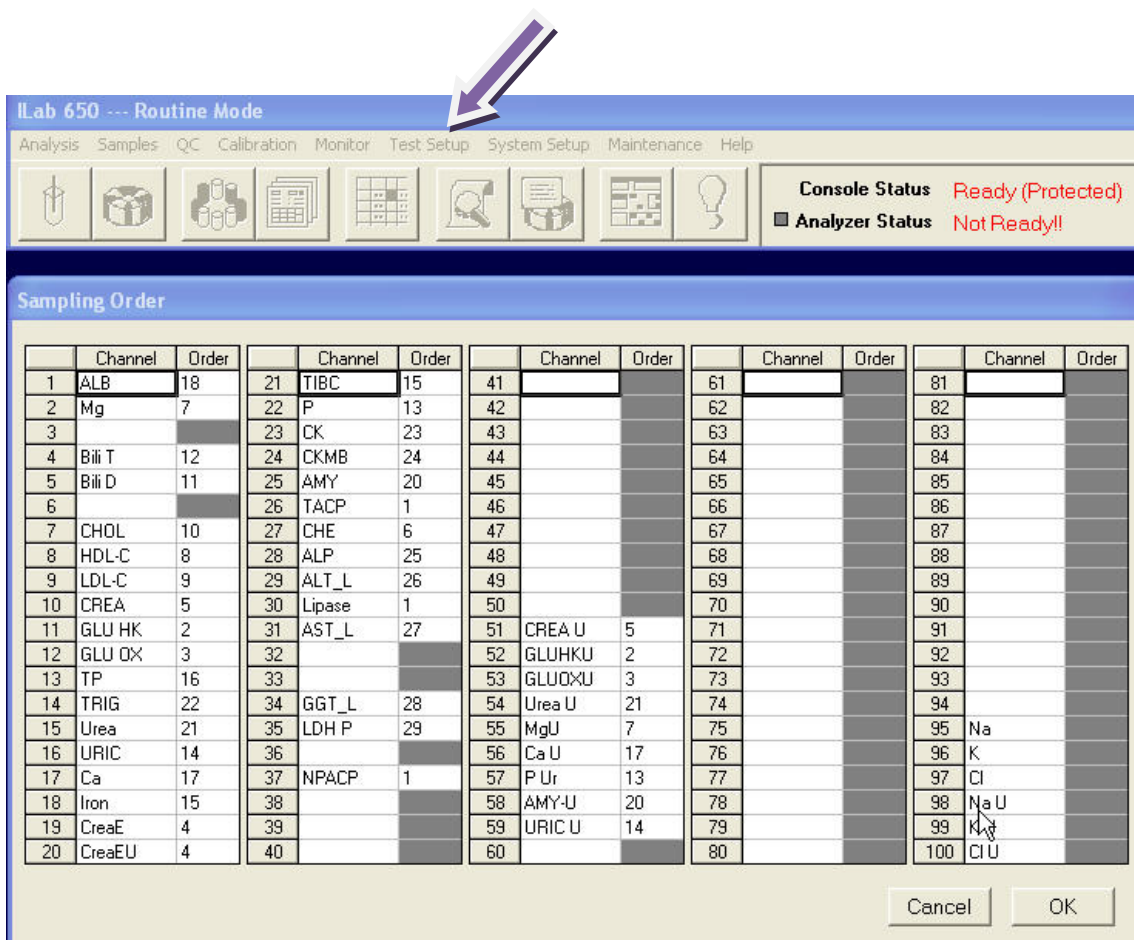
5) Poniżej przedstawiono pełne ustawienia porządku logicznego przenoszenia ILab 600/650 dla testu IL.



	Contaminant	Affected	S-Probe Wash	R1-Probe Wash	R2-Probe Wash
1	ALL	Mg		Acid Detergent	Acid Detergent
2	ALL	MgU		Acid Detergent	Acid Detergent
3	CHOL	Lipase		Alkali Detergent	
4	TRIG	Lipase		Alkali Detergent	
5	URIC	Lipase		Alkali Detergent	
6	URIC U	Lipase		Alkali Detergent	
7	LDL-C	Lipase		Alkali Detergent	Alkali Detergent
8	HDL-C	Lipase		Acid Detergent	Acid Detergent
9	CreaE	Lipase		Acid Detergent	Acid Detergent
10	CreaEU	Lipase		Acid Detergent	Acid Detergent
11					
12					
13					
14					
15					
16					
17					
18					
19					
20					

➤ **Kolejność pobierania próbek [Sampling order]**

Naciskając przycisk **Test Setup** przejść do **Sampling order** i klikając dwa razy w komórkę "order number" [numer porządkowy], zmienić kolejność pobierania próbek, zgodnie z tabelą 1 na stronie 2.



ILab 650 --- Routine Mode

Analysis Samples QC Calibration Monitor **Test Setup** System Setup Maintenance Help

Console Status: Ready (Protected)
 Analyzer Status: Not Ready!!

Sampling Order

	Channel	Order		Channel	Order		Channel	Order		Channel	Order		Channel	Order
1	ALB	18	21	TIBC	15	41			61			81		
2	Mg	7	22	P	13	42			62			82		
3			23	CK	23	43			63			83		
4	Bili T	12	24	CKMB	24	44			64			84		
5	Bili D	11	25	AMY	20	45			65			85		
6			26	TACP	1	46			66			86		
7	CHOL	10	27	CHE	6	47			67			87		
8	HDL-C	8	28	ALP	25	48			68			88		
9	LDL-C	9	29	ALT_L	26	49			69			89		
10	CREA	5	30	Lipase	1	50			70			90		
11	GLU HK	2	31	AST_L	27	51	CREA U	5	71			91		
12	GLU OX	3	32			52	GLUHKU	2	72			92		
13	TP	16	33			53	GLUOXU	3	73			93		
14	TRIG	22	34	GGT_L	28	54	Urea U	21	74			94		
15	Urea	21	35	LDH P	29	55	MgU	7	75			95	Na	
16	URIC	14	36			56	Ca U	17	76			96	K	
17	Ca	17	37	NPACP	1	57	P Ur	13	77			97	Cl	
18	Iron	15	38			58	AMY-U	20	78			98	Na U	
19	CreaE	4	39			59	URIC U	14	79			99	K U	
20	CreaEU	4	40			60			80			100	Cl U	

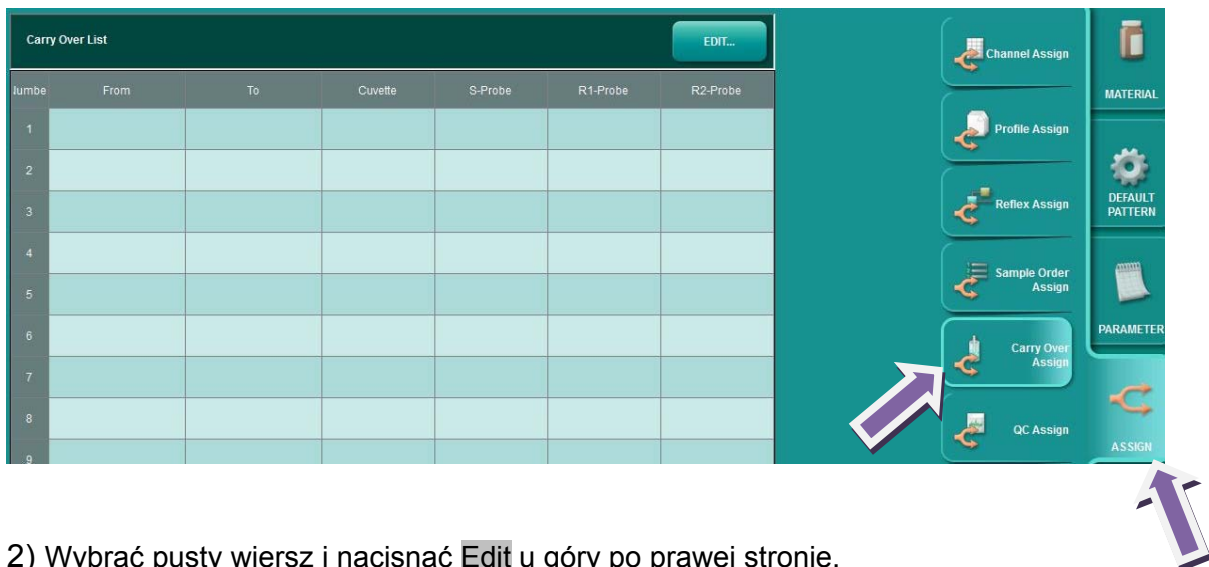
Cancel OK

Nacisnąć przycisk **OK** i zapisać wszystkie zmiany.

Instrukcje ustawiania kolejności pobierania próbek i porządku logicznego przenoszenia w ILab Taurus

➤ Przenoszenie [Carry over]:

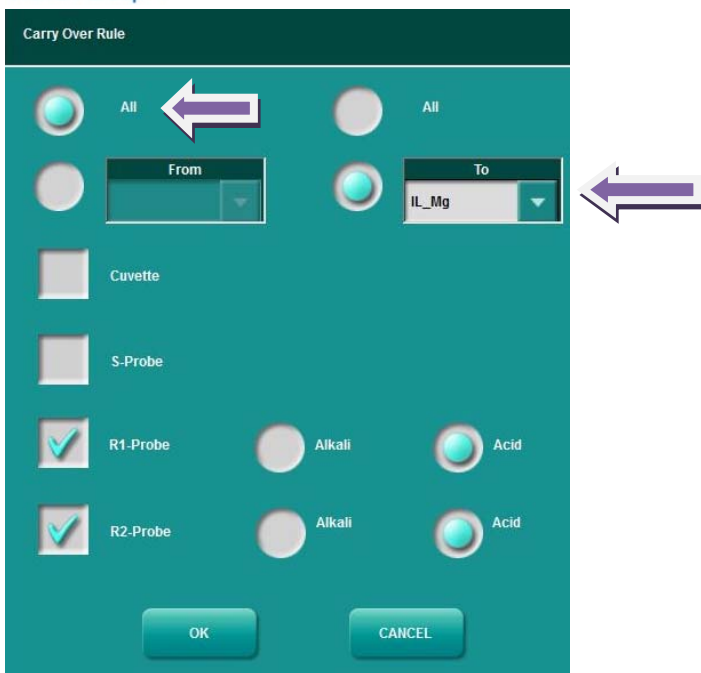
1) Naciskając przycisk **Go To Setup** przejść do **Assign** i wybrać **Carry Over Assign**.
Wybrać i skasować porządek logiczny przenoszenia w oznaczeniu magnezu.



2) Wybrać pusty wiersz i nacisnąć **Edit** u góry po prawej stronie.

Następnie wybrać **All** po lewej stronie i **Mg** po prawej.

W dalszej kolejności wybrać rodzaj płukania dla R1 i R2 (kwasowe), zgodnie z poniższym rysunkiem, nacisnąć przycisk **OK** i zapisać zmiany.



3) Powtórzyć tę samą procedurę dla Mg U.

4) Poniżej przedstawiono pełne zdefiniowane ustawienia porządku logicznego przenoszenia ILab Taurus dla testu IL.

Number	From	To	Cuvette	S-Probe	R1-Probe	R2-Probe
1	All	IL_Mg			Acid	Acid
2	All	IL_Mg U			Acid	Acid
3	IL_CHOL	IL_Lipase			Alkali	
4	IL_TRG	IL_Lipase	Yes		Alkali	
5	IL_UA	IL_Lipase	Yes		Alkali	
6	IL_UAU	IL_Lipase	Yes		Alkali	
7	IL_LDL	IL_Lipase	Yes		Alkali	Alkali
8	IL_HDL	IL_Lipase	Yes		Acid	Acid
9	IL_CREAE	IL_Lipase			Acid	Acid
10	IL_CRE U	IL_Lipase			Acid	Acid
11						

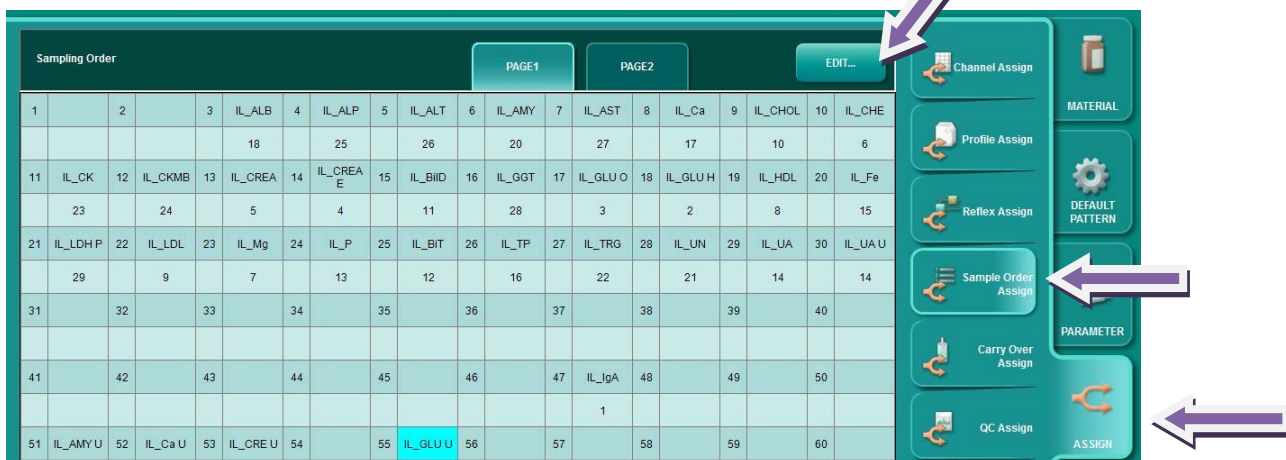
➤ **Kolejność pobierania próbek [Sampling Order]**

Naciskając przycisk **Go To Setup** przejść do **Assign** i wybrać **Sampling order Assign**.

Ustawić kolejność numerów próbek zgodnie z tabelą 1 na stronie 2.

Nacisnąć przycisk **EDIT**, a następnie **Execute**, aby wprowadzić korektę każdego testu.

Zapisać zmiany.



Sampling Order																			
PAGE1						PAGE2													
1		2		3	IL_ALB	4	IL_ALP	5	IL_ALT	6	IL_AMY	7	IL_AST	8	IL_Ca	9	IL_CHOL	10	IL_CHE
				18		25		26		20		27		17		10		6	
11	IL_CK	12	IL_CKMB	13	IL_CREA	14	IL_CREA E	15	IL_BID	16	IL_GGT	17	IL_GLU O	18	IL_GLU H	19	IL_HDL	20	IL_Fe
	23		24		5		4		11		28		3		2		8		15
21	IL_LDHP	22	IL_LDL	23	IL_Mg	24	IL_P	25	IL_BIT	26	IL_TP	27	IL_TRG	28	IL_UN	29	IL_UA	30	IL_UA U
	29		9		7		13		12		16		22		21		14		14
31		32		33		34		35		36		37		38		39		40	
41		42		43		44		45		46		47	IL_IgA	48		49		50	
													1						
51	IL_AMY U	52	IL_Ca U	53	IL_CRE U	54		55	IL_GLU U	56		57		58		59		60	

FORMULARZ MONITOROWANIA ODPOWIEDZI (REF. FSCA 2013-002-C)

Odczynnik IL Test™ Magnesium na analizatorach ILab 600/650 i ILab Taurus

Celem załączonej Notatki bezpieczeństwa [Field Safety Notification] jest poinformowanie Państwa o możliwości wystąpienia problemu związanego z przenoszeniem (carry-over) odczynników w analizatorach ILab 600/650 i ILAB TAURUS specyficznych dla zastosowania odczynnika IL Test Magnesium (numer kat. PN 00018259240).

W razie pytań należy skontaktować się z lokalnym przedstawicielem.

Proszę wypełnić wszystkie sekcje poniższego formularza i niezwłocznie odesłać za pośrednictwem faksu lub poczty elektronicznej:

Nazwa instytucji _____

Ulica _____

Miejscowość _____ Województwo _____

Kraj _____ Kod pocztowy _____ Data _____

Należy zaznaczyć (✓) poniższe pola wyboru, aby potwierdzić wykonanie wszystkich wymaganych działań:

Nie stosujemy IL Test Magnesium (nr kat. 00018259240) na analizatorach ILab 600/650 i ILab Taurus

LUB

Stosujemy IL Test Magnesium (nr kat. 00018259240) na analizatorach ILab 600/650 i ILab Taurus i podejmiemy następujące działania:

- Zapoznany się i prześlemy niniejszą Notatkę bezpieczeństwa naszemu personelowi
- Zastosujemy się do wymagań dotyczących działań zapobiegawczych opisanych w niniejszej Notatce bezpieczeństwa
- Zachowamy kopię Notatki Bezpieczeństwa *ad acta*.

Imię i nazwisko (drukowanymi literami) _____ Tytuł: _____

Podpis _____ Nr tel. _____

Proszę przesłać FAKSEM lub POCZTĄ ELEKTRONICZNĄ:

Numer faksu: **22 336 18 50**

Adres e-mail: **mfalkowska@comesa.pl**