

07.09.2021

## Poprawiony biuletyn techniczny: Slajdy VITROS® Chemistry Products CKMB – możliwość występowania fałszywie podwyższonych wyników spowodowanych interferencją CK-MM

W grudniu 2020 r. firma Ortho Clinical Diagnostics wydała notatkę bezpieczeństwa (Ref. CL2020-302) dotyczącą możliwości występowania fałszywie podwyższonych wyników oznaczeń kinazy kreatynowej w testach z użyciem slajdów VITROS® Chemistry Products CKMB. W lutym 2021 r. firma Ortho przesłała komunikat (Ref. CL2021-049) towarzyszący obecnej wersji biuletynu technicznego (Nr Pub. J68416, wydany 14 stycznia 2021 r.).

W czerwcu 2021 r. firma Ortho wydała informację dla klientów (Ref. CL2021-182\_EU) dotyczącą poprawek do biuletynu technicznego, dodając kolejny numer powłoki 0245 i usuwając numery powłok po upływie daty ważności (Pub. No. J68416, wydany 10 czerwca 2021 r.).

### Poprawki do biuletynu technicznego

Biuletyn techniczny został uzupełniony o następujące informacje:

- dodano kolejny numer powłoki **0246**,
- nie usunięto numerów powłok po upływie daty ważności.

Produkty objęte notatką	Kod produktu (Unikalny identyfikator)	Numerы powłok objętych notatką
Slajdy VITROS® Chemistry Products CKMB	<b>8058232</b> (10758750004294)	<b>0233, 0235, 0239, 0245, 0246</b> (wszystkie numery serii)
	<b>8001133</b> (10758750004201)	

Slajdy VITROS Chemistry Products służą do ilościowego pomiaru aktywności kinazy kreatynowej MB (CK-MB) w surowicy, w systemach biochemicznych VITROS 250/350/5,1 FS/4600/XT 3400 i systemach zintegrowanych VITROS 5600/XT 7600.

Aktywność (U/l)	Szacowane odchylenie CKMB (U/l) w podziale na powłoki				
	Identyfikator powłoki 0233	Identyfikator powłoki 0235	Identyfikator powłoki 0239	Identyfikator powłoki 0245	Identyfikator powłoki 0246
200	0,4	1,6	3,9	1,4	1,9
300	1,2	3,6	<b>7,5</b>	2,4	2,9
400	2,0	5,6	<b>11,1</b>	3,3	3,9
500	2,8	<b>7,6</b>	<b>14,7</b>	4,3	4,9
600	3,7	<b>9,6</b>	<b>18,3</b>	5,2	5,9
700	4,5	<b>11,6</b>	<b>21,9</b>	<b>6,2</b>	<b>6,9</b>
800	5,3	<b>13,6</b>	<b>25,5</b>	<b>7,1</b>	<b>7,9</b>
900	<b>6,1</b>	<b>15,6</b>	<b>29,1</b>	<b>8,1</b>	<b>8,9</b>
1000	<b>6,9</b>	<b>17,6</b>	<b>32,7</b>	<b>9,0</b>	<b>9,9</b>

Szacowane odchylenie wyniku CKMB będzie zależęć od aktywności całkowitej CK w próbce. Odchylenie jest stałe dla całego zakresu wyników CKMB. Szare pola oznaczają możliwość istotnego odchylenia CKMB (> 6U/l) będącego wynikiem aktywności całkowitej CK.

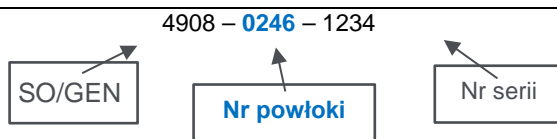
**UWAGA:** Numery powłok, które nie zostały wymienione w zaktualizowanym biuletynie technicznym działają zgodnie z opisem podanym w instrukcji użycia slajdów VITROS CKMB i nie powodują uzyskiwania fałszywie zawyżonych wyników z powodu interferencji ze strony CK-MM, do całkowitej wartości CK nieprzekraczającej 1000 U/l.

**Aktualny  
biuletyn  
techniczny**

Aktualna wersja biuletynu technicznego, wraz z instrukcją użytkownika, jest dostępna na stronie internetowej:  
<https://www.orthoclinicaldiagnostics.com>.

**Resources / Technical Documents / Instructions for Use**

Strona internetowa stanowi oficjalne źródło informacji dotyczących wszystkich produktów VITROS.

**Jak  
sprawdzić  
numer  
powłoki****Kontakt**

W przypadku dalszych pytań lub w celu uzyskania kopii wcześniejszego pisma (Ref. CL2020-302a), prosimy o kontakt z Działem Wsparcia Technicznego DiaSorin pod numer telefonu +48 22 223 62 65 lub mailem [service\\_pl@pl.diasorin.com](mailto:service_pl@pl.diasorin.com).

Z poważaniem,

Piotr Ledwoń  
Specjalista ds. Produktu  
DiaSorin Poland sp. z o.o