

Warszawa, 25.11.2021

## Aktualizacja biuletynu technicznego

### Slajdy VITROS® Chemistry Products CKMB - możliwość występowania fałszywie podwyższonych wyników spowodowanych interferencją CK-MM

Szanowni Państwo,

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

Biuletyn techniczny został zaktualizowany poprzez dodanie kolejnych powłok objętych niniejszą notatką.

Poprzednie wersje:

Czerwiec 2021: pismo do klientów (Ref. CL2021-182\_EU/Nr pub. J68416, z dnia 10.06.2021).

Sierpień 2021: pismo do klientów (Ref. CL2021-214\_EU/Nr pub. No. J68416, z dnia 02.08.2021).

#### Aktualizacja biuletynu technicznego

Biuletyn techniczny został uzupełniony o poniższe informacje:

- dodany numer kolejnej powłoki - **0248**.
- usunięte numery przeterminowanych powłok.

Produkty objęte notatką	Kody produktów	Numery powłok objętych notatką
VITROS® Chemistry Products CKMB Slides	<b>8058232</b> (10758750004294)	<b>0235, 0239, 0245, 0246, 0248</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 0235	Identyfikator powłoki 0239	Identyfikator powłoki 0245	Identyfikator powłoki 0246	Identyfikator powłoki 0248
200	1,6	3,9	1,4	1,9	2,8
300	3,6	7,5	2,4	2,9	4,1
400	5,6	11,1	3,3	3,9	5,3
500	7,6	14,7	4,3	4,9	6,5
600	9,6	18,3	5,2	5,9	7,8
700	11,6	21,9	6,2	6,9	9,0
800	13,6	25,5	7,1	7,9	10,3
900	15,6	29,1	8,1	8,9	11,5
1000	17,6	32,7	9,0	9,9	12,7

Wynik CKMB będzie charakteryzował się szacunkowym błędem w oparciu o całkowitą aktywność CK próbki. Błąd jest stały w całym zakresie raportowania CKMB. Odcienie szarości wskazują, gdzie poziom całkowitej aktywności CK może powodować znaczny błąd CKMB (>6 U/L).

**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.

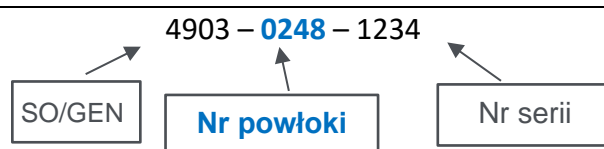
#### Aktualny biuletyn techniczny

Aktualny biuletyn techniczny wraz z instrukcją użycia, jest dostępny na stronie internetowej: <https://www.orthoclinicaldiagnostics.com>.

#### Resources / Technical Documents / Instructions for Use

Strona internetowa Ortho Clinical Diagnostics stanowi oficjalne źródło informacji dotyczących wszystkich produktów VITROS.

#### Jak sprawdzić numer powłoki



#### Kontakt

W przypadku dalszych pytań lub w celu uzyskania aktualnego biuletynu technicznego albo kopii wcześniejszego pisma (Ref. CL2020-302), prosimy o kontakt z Działem Wsparcia Technicznego DiaSorin pod nr tel. 22 223 62 65