

# Notatka Bezpieczeństwa

## SB-CPS-2016-011

RPD / Gazometria i elektrolity krwi  
11 lipca 2016

### cobas b 123: Bilirubina noworodkowa – fałszywie niskie wyniki

|                          |                                                                        |
|--------------------------|------------------------------------------------------------------------|
| Nazwa wyrobu             | System cobas b System 123 <3> POC<br>System cobas b System 123 <4> POC |
| GMMI / nr części         | 05122279001                                                            |
| Identyfikator urządzenia | 05122287001                                                            |

Szanowni Państwo, użytkownicy systemów **cobas b** 123 POC,

Aby możliwie całkowicie uniknąć rzadkich przypadków otrzymania fałszywie niskich wyników bilirubiny noworodkowej oznaczanej w systemach **cobas b** 123, chcielibyśmy ponownie podkreślić konieczność dokładnego stosowania się do zaleceń znajdujących się w podręczniku Instrukcji Obsługi. Dodatkowo podamy tymczasowe środki, jakie należy podjąć w celu zmniejszenia występowania takich przypadków oraz w celu zapewnienia wykrywalności opisanego problemu, do momentu wprowadzenia w 4. kwartale rozwiązania końcowego do wersji oprogramowania 4.8.

### Opis sytuacji

Powiadomiono nas o sytuacji, która w rzadkich przypadkach prowadzić może do uzyskania w systemach **cobas b** 123 fałszywie niskich wyników podczas oznaczeń bilirubiny noworodkowej. Sytuację wykryto tylko w jednym laboratorium. Niemniej określiliśmy, jakie środki należy podjąć, by zmniejszyć prawdopodobieństwo ponownego wystąpienia problemu oraz by w wypadku uzyskania fałszywie niskiego wyniku użytkownik miał tego świadomość.

Środki te są następujące:

- W próbkach pobranych od noworodków należy obowiązkowo wprowadzić stosowanie wychwyty skrzepów;
- Zgodnie z zestawem obowiązujących dla próbek noworodkowych reguł, należy przeprowadzić ocenę tHb, O<sub>2</sub>Hb i MCHC.

Reguły te szczegółowo opisano poniżej.

# cobas b 123: Bilirubina noworodkowa - fałszywie niskie wyniki

## Czynności podejmowane przez użytkownika

1. Podczas oznaczeń bilirubiny noworodkowej z kapilar **obowiązkowe jest użycie wychwyty skrzepów** (numer katalogowy: 03112012180 CLOT CATCHER (250 sztuk).

### Uwaga:

Instrukcja użycia **cobas b 123**, wersja 10. zawiera już właściwe zalecenia (str. 192):

### Akcesoria dla pojemników do próbek

Aby uniknąć zatkania toru próbkowego, zaleca się używanie wychwyty skrzepów podczas pomiarów szczególnych typów krwi - np. krwi noworodków pobranej z płatka ucha lub z pięty.

*Wychwyty skrzepów Clot Catcher* Umieszczony na wierzchołku kapilary lub Roche MICROSAMPLER PROTECT wychwyty skrzepów Clot Catcher zapobiega wprowadzaniu do wnętrza systemu cobas b 123 POC system skrzepów i resztek tkankowych.

Użycie wychwyty skrzepów Clot Catcher jest właściwe wyłącznie wtedy, gdy cobas b 123 POC system znajduje się w trybie kapilary.



**OSTRZEŻENIE**

#### OSTRZEŻENIE

- Wychwyty skrzepów Clot Catcher nie nadaje się do wykorzystania, gdy cobas b 123 POC system znajduje się w trybie strzykawki.

Do oznaczeń bilirubiny noworodkowej ze strzykawek, **obowiązkowe jest użycie wychwyty skrzepów** (numer katalogowy: 05689856001 CLOT CATCHER PRO (100 sztuk).

*Clot Catcher PRO* Wychwyty skrzepów Clot Catcher PRO, który znajduje się na kocu strzykawki zapobiega przedostawaniu się skrzepów krwi i cząstek tkanek do wnętrza cobas b 123 POC system.

Użycie wychwyty Clot Catcher PRO jest właściwe tylko wtedy, gdy cobas b 123 POC system znajduje się w trybie kapilary



**OSTRZEŻENIE**

#### OSTRZEŻENIE

- Wychwyty skrzepów Clot Catcher PRO nie nadaje się do wykorzystania, gdy cobas b 123 POC system znajduje się w trybie strzykawki.

## cobas b 123: Bilirubina noworodkowa – fałszywie niskie wyniki

2. Za każdym razem podczas oznaczania bilirubiny noworodkowej należy aktywować parametry **tHb**, **O<sub>2</sub>Hb** i **MCHC**, w celu uwzględnienia ich w raporcie z oznaczenia oraz na wydruku. Parametr **tHb** należy aktywować w panelu parametrów.

W celu konfiguracji tych parametrów w raporcie, należy odnieść się do Instrukcji użycia **cobas b 123**, część **“Przegląd wyników”**.

W celu aktywacji parametrów w panelu parametrów, należy odnieść się do Instrukcji użycia **cobas b 123**, część **“Edytowanie paneli”**.

Aby podczas oznaczenia uzyskać wyniki dla MCHC, w panelu parametrów należy aktywować **Hct**, a minimalna objętość próbki nie może być mniejsza niż **55 µL**.

Wobec wszystkich oznaczeń bilirubiny noworodkowej należy stosować dwie reguły:

**A) Jeśli wynik tHb będzie poniżej 4 g/dL lub wynik O<sub>2</sub>Hb zostanie oflagowany jako “błąd próbki”, to wartość bilirubiny będzie niewiarygodna, a oznaczenie trzeba będzie powtórzyć używając do tego całkowicie nowej próbki.**

**B) Jeśli wartość oznaczenia MCHC będzie poniżej zakresu podanego w Tabeli 1, będzie to oznaczać, że wartość bilirubiny jest niewiarygodna i że oznaczenie trzeba będzie powtórzyć używając do tego całkowicie nowej próbki.**

**Tabela 1: Zakresy referencyjne MCHC pacjentów w różnym wieku <sup>1</sup>. Tabela zaadoptowana z innych źródeł**

| Wiek            | MCHC/g/dL   |
|-----------------|-------------|
| 1. dzień        | 31.0 – 35.0 |
| 2. – 6. dzień   | 24.0 – 36.0 |
| 7. – 13. dzień  | ND*         |
| 14. – 23. dzień | 26.0 – 34.0 |
| 24. – 37. dzień | 25.0 – 34.0 |

<sup>1</sup> Thomas, Lothar, *Labor und Diagnose – Indikation und Bewertung von Laborbefunden für die medizinische Diagnostik*, 8. Auflage, TH-Books Verlagsgesellschaft mbH, Frankfurt/Main, 2012, Band 1, 822

\* W literaturze referencyjnej brak jest wartości referencyjnych dla MCHC pacjentów pomiędzy 7., a 13. dniem życia.



# cobas b 123: Bilirubina noworodkowa - fałszywie niskie wyniki

Odniesienie do Notatki Bezpieczeństwa "FSN-RPD-2015-008 Bilirubina Noworodkowa: Ograniczenia dotyczące oznaczania Bilirubiny w systemach **cobas b 123** POC":

Wymóg oceny tHb i jeśli jest to możliwe, MCHC, podczas przeprowadzania oznaczeń bilirubiny noworodkowej został już podany w notatce FSN-RPD-2015-008 dotyczącej **podwyższenia** wyników bilirubiny spowodowanego obecnością cząstek komórkowych.

Opisane instrukcje i zestaw reguł zostały uwzględnione w wersji 10. Instrukcji Obsługi **cobas b 123**.

Instrukcje te oraz zestaw reguł zachowują ważność i należy dalej kontynuować ich stosowanie.

Ograniczenia analityczne opisane w FSN-RPD-2015-008 prowadzą do przekroczenia *górnej* granicy podanych zakresów.

Notatka Bezpieczeństwa SB-CPS-2016-011 tymczasowo **rozszerza zestaw reguł** w celu umożliwienia identyfikacji fałszywie **niskich** wyników bilirubiny, będących skutkiem opóźnionej lub niepełnej aspiracji próbki do kuwety. Wymienione dodatkowe reguły wymagane będą tylko do momentu wprowadzenia rozwiązania w wersji 4.8 oprogramowania, co nastąpi w 4. kwartale 2016 r.

## Przekazywanie niniejszej Notatki Bezpieczeństwa (jeśli dotyczy)

Niniejszą notatkę należy przekazać wszystkim pracownikom organizacji, których może ona dotyczyć oraz organizacjom/poszczególnym osobom zajmującym się dystrybucją i sprzedażą powyższych urządzeń.

**Poniższe oświadczenie jest oświadczeniem obowiązującym w FSN w krajach EOG, ale nie jest wymagane w pozostałych krajach.**

Podpisanie potwierdza, że niniejszą uwagę zgłoszono do właściwych Organów Nadzoru.

Przepraszamy za wszelkie niedogodności, jakie mogły wyniknąć z powyższej sytuacji i jednocześnie liczymy na Państwa zrozumienie i pomoc.

Pozostajemy z szacunkiem,



**Paweł Żysko**  
Kierownik ds. Produktu  
Hematologia, Koagulologia i POC



**Joanna Magierska**  
Specjalista ds. jakości

### Dane kontaktowe

**Roche Diagnostics Polska Sp. z o.o.**

Wybrzeże Gdyńskie 6B

01-531 Warszawa

Nr tel. 0 800 909 505

Faks: 22 481 5595

E-mail: polska.rcsc@roche.com