

Notatka bezpieczeństwa

SBN-CPS-2016-010

CPS / Chemia kliniczna
Wersja 1
13-Maja-2016

Wankomycyna: Niewłaściwe zastosowanie porównania metod oznaczania w instrukcji używania

Nazwa produktu	Vancomycin
Opis produktu	ONLINE TDM Vancomycin 100 testów ONLINE TDM Vancomycin 200 testów HITACHI VANCOMYCIN (911, 912, 917, P) HITACHI VANCOMYCIN (917, P)
GMMI / Numer katalogowy	04491050190 ONLINE TDM Vancomycin 100 testów 05108420190 ONLINE TDM Vancomycin 200 testów 04642490190 HITACHI VANCOMYCIN (911, 912, 917, P) 04642481190 HITACHI VANCOMYCIN (917, P)

Drogi Kliencie,

Opis sytuacji

Instrukcje Używania dla zestawów odczynnikowych Wankomycyna (Vancomycin), wykorzystywanych na analizatorach **cobas c 311/501/502** i **Modular Analytics P-Module**, opisują w nieprawidłowy sposób użytą metodę porównania w stosunku do zestawu dla aparatu COBAS INTEGRA 800.

Od momentu kiedy zaprzestano adaptacji metody oznaczania używanej na analizatorze COBAS INTEGRA, uzyskiwane wyniki są wyższe o około 20% w stosunku do rezultatów otrzymywanych na analizatorach cobas c lub Modular Analytics P-Module. Opis metod może prowadzić do wniosku, iż obie zastosowane metody oznaczeń są porównywalne, co może wpłynąć na interpretację wyników testu Wankomycyna.

Ta niezgodność może być przyczyną do potencjalnej błędnej interpretacji wyników. W przypadku otrzymania pierwszego wyniku uzyskanego na analizatorze COBAS INTEGRA, a kolejnego z wykorzystaniem analizatorów cobas c/ Hitachi, różnice w działaniu zestawów odczynnikowych mogą być zinterpretowane jako zaniżone stężenie wankomycyny. Może to generować decyzję o zwiększeniu dawki leku podawanej pacjentowi. W takim przypadku, nie można wykluczyć ryzyka medycznego związanego z toksycznym efektem dla pacjenta spowodowanym zawyżoną dawką wankomycyny.

Wankomycyna: Niewłaściwe zastosowanie porównania metod oznaczania w instrukcji używania

Działania podjęte przez Roche Diagnostics

- Niewłaściwa metoda porównawcza zostanie usunięta z instrukcji używania.
- Poprawione instrukcje używania będą dostępne w trzecim kwartale 2016 roku.

Działania, które ma podjąć klient/ użytkownik

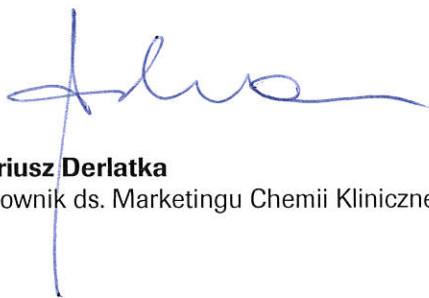
Proszę pominąć niewłaściwą metodę porównawczą opisaną w instrukcji używania.

Przekazanie niniejszej notatki bezpieczeństwa

Niniejszą notatkę należy przekazać wszystkim pracownikom organizacji, których może ona dotyczyć oraz, jeśli dotyczy, organizacjom/poszczególnym osobom na których notatka bezpieczeństwa ma wpływ.

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

Pozostajemy z szacunkiem,



Mariusz Derlatka

Kierownik ds. Marketingu Chemii Klinicznej

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