

Pilna notatka doradcza

SB-RPD-2014-007

RPD / Gazometria i elektrolity krwi
Wersja 3
02-Grudnia-2014

Aktualizacja zakresów referencyjnych cobas b 221

Nazwa wyrobu	System cobas b 221<1> =Roche OMNI S1 System cobas b 221<2> =Roche OMNI S2 System cobas b 221<3> =Roche OMNI S3 System cobas b 221<4> =Roche OMNI S4 System cobas b 221<5> =Roche OMNI S5 System cobas b 221<6> =Roche OMNI S6
GMMI / Nr części	03337103001
Identyfikator urządzenia	03337111001 03337120001 03337138001 03337146001 03337154001
Identyfikator produkcji (Nr serii/Nr seryjny)	wszystkie
Rodzaj czynności	Informacja do użytkownika Czynności podejmowane przez użytkownika Obowiązkowa implementacja w polu

Szanowny użytkowniku systemów **cobas b 221/OMNI S**,

Z przykrością musimy stwierdzić, że do naukowych odnośników referencyjnych ("Tietz") wkradł się błąd dotyczący wartości mleczanów, prowadząc do konieczności korekty ich wartości referencyjnych (zob. tabela w dodatku 1).

Opis sytuacji

Oprócz informacji podanych w poprzedniej wersji Pilnej Notatki Doradczej dodatkowo wykryto nieprawidłowości zakresów referencyjnych mleczanów. Otrzymaliśmy wymagające pewnych wyjaśnień zapytania dotyczące edytowania zakresów referencyjnych bilirubiny.

Tabela 60-1 w 5. edycji podręcznika Tietza zawiera błąd; wartości przesunięto o jeden rząd. Błąd ten został przez nas powielony podczas przytaczania danych naukowych z podręcznika Tietza.

Korekta mleczanów (nowe informacje oznaczono kolorem żółtym):

Aktualizacja zakresów referencyjnych systemu cobas b 221

Mleczany Lac (mmol/L)	0.56-1.39	Pełna krew żylna	0.4-2.2	0.6-1.4	Tietz Textbook of clinical chemistry and molecular diagnostics. Wydanie 5. 2012 r.	Proponowany zakres referencyjny odnosi się do krwi żyłnej pobranej w spoczynku. Wartość domyślną zaokrąglono do jednego miejsca po przecinku. Uwaga: Tabela 60-1 w 5. Wydaniu podręcznika Tietza zawiera błąd drukarski; wartości zostały przesunięte o jeden rząd.
-----------------------	-----------	------------------	---------	---------	--	---

Czynności podjęte przez firmę Roche Diagnostics

Czynności podjęte przez firmę Roche Diagnostics pozostają w porównaniu do wersji poprzedniej niezmienione.

Czynności, jakie powinien przedsięwziąć klient/użytkownik

Czynności podjęte przez użytkownika pozostają w porównaniu do wersji poprzedniej niezmienione.

Przekazywanie niniejszej Pilnej Notatki Doradczej

Prosimy o przekazanie niniejszej notatki innym organizacjom/poszczególnym osobom, których ona dotyczy.

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

Przepraszamy za wszelkie spowodowane niniejszym problemem niedogodności; mamy nadzieję, że uzyskamy z Państwa strony zrozumienie i wsparcie.

Pozostajemy z szacunkiem

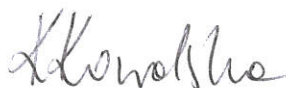

Paweł Żysko

Kierownik ds. produktu

Hematologia, Koagulologia i POC

Kinga Kowalska

Kierownik ds. jakości



Roche Diagnostics Polska Sp. z o.o.
ul. Wybrzeże Gdyńskie 6B
01-531 Warszawa
Tel 0 800 909 505
Fax 22 481 55 95
Email: polska.rcsc@roche.com

Aktualizacja zakresów referencyjnych systemu cobas b 221

Dodatek 1

(nowe informacje oznaczono kolorem żółtym)

Prosimy o zapoznanie się w poniższej tabeli ze zaktualizowanymi zakresami referencyjnymi, włącznie z informacjami dotyczącymi wydruków dla cobas b 221.

Uwaga: Proponowane zakresy referencyjne (z wyjątkiem Bilirubiny) odnoszą się do pacjentów dorosłych, bez określania płci i wieku.

Parametr	Zakres prawidłowy	Rodzaj próbki ¹⁾	Zakres prawidłowy widoczny na wydruku stosowanym do dzisiaj	Zakres prawidłowy widoczny na wydruku zaktualizowanym	Źródło	Komentarz
COHb (%):	≤3.0% niepalący	Krew pełna	0.5-2.5	0.0-3.0	Lothar Thomas, Labor und Diagnose, 8. Auflage	Granica górna odnosi się do osób niepalących
MetHb (% Hb całkowitej):	0.04-1.52	Krew pełna	0.4-1.5	0.0-1.5	Tietz Textbook of clinical chemistry and molecular diagnostics 5th edition 2012	Wartość domyślna zaokrąglona do jednego miejsca po przecinku
O₂Hb (%O ₂ Hb):	94.0-98.0	Krew tętnicza	95.0-99.0	94.0-98.0	Lothar Thomas, Labor und Diagnose, 8. Auflage	N/D
SO₂ (nasylenie O ₂ :%)	94.0-98.0	Pełna krew tętnicza	75.0-99.0	94.0-98.0	Tietz Textbook of clinical chemistry and molecular diagnostics 5th edition 2012	N/D
HHb (%HHb):	<3%		1.0-5.0	0.0-2.9	Kenneth A. Wyka, Paul J. Mathews, John Rutkowski: Foundations of respiratory care	N/D
tHb (g/dL):	11.5-16.0 (dorosłe kobiety) 13.5 -17.8 (dorośli mężczyźni)	Krew włośniczkowa	11.5-17.4	11.5-17.8	Lothar Thomas, Labor und Diagnose, 8. Auflage	Proponowane zakresy referencyjne odnoszą się do dolnej granicy dla kobiet i górnej granicy dla mężczyzn
Bilirubina Bili (μmol/L)	34-103 (0-1 d., ciąża donoszona) 103-171 (1-2 d., ciąża donoszona) 68-137 (3-5 d., ciąża	Surowica	51-149 51-205 51 – 850 51-149	34-171 68-137 0-34 0-34	Tietz Textbook of clinical chemistry and molecular diagnostics 5th edition 2012	Proponowane wartości referencyjne podane są w następującej kolejności: "płodowa/norodkowa", "2. dzień / 1 rok", "> 1 rok" i "nieznany". Dla "płodowa/norodkowa" proponowane zakresy referencyjne odnoszą się do poziomu dolnego wiek 0-1 d., ciąża donoszona do poziomu górnego wiek

Aktualizacja zakresów referencyjnych systemu cobas b 221

	donoszona 0-34 (dorośli)					1-2 dni, ciąża donoszona. Dla "2. dzień / 1 rok" proponowany zakres referencyjny odnosi się do wartości referencyjnej dla wieku 3-5 dni, ciąża donoszona. Dla "> 1 rok" i "nieznany" proponowana wartość odnosi się do wartości dorosłych. Domyślna wartość referencyjna ≤ 34 μmol/L ustawiana jest w wersjach oprogramowania (np. b 221 SW V8.0 i późniejsze). W związku z tym, że dolna granica zakresu pomiarowego dla Bilirubiny wynosi (51 μmol/L), nie może być edytowana przez użytkownika. Użytkownik może edytować wyłącznie wartości znajdujące się z zakresie pomiarowym. Niemniej po wprowadzeniu na rynek oprogramowania cobas b 221 SW V8.0, ustawienie nowych wartości referencyjnych będzie możliwe dla zakresów referencyjnych zależnych od wieku.
pH	7.35-7.45	Pełna krew tętnicza	7.350-7.450	7.350-7.450	Tietz Textbook of clinical chemistry and molecular diagnostics 5th edition 2012	N/D
pCO ₂ (mmHg)	32-45 (dorośle kobiety) 35-48 (dorośli mężczyźni)	Krew pełna, tętnicza	35.0-45.0	32.0-48.0	Tietz Textbook of clinical chemistry and molecular diagnostics 5th edition 2012	Proponowane zakresy referencyjne odnoszą się do dolnej granicy dla kobiet i górnej granicy dla mężczyzn
pO ₂ (mmHg)	83-108	Pełna krew tętnicza	80.0-100.0	83.0-108.0	Tietz Textbook of clinical chemistry and molecular diagnostics 5th edition 2012	N/D
Sód Na ⁺ (mmol/L)	136-145	Surowica, osocze	135.0-148.0	136.0-145.0	Tietz Textbook of clinical chemistry and molecular diagnostics 5th edition 2012	N/D
Potas K ⁺ (mmol/L)	3.5-5.1	Surowica	3.50-4.50	3.50-5.10	Tietz Textbook of clinical chemistry and molecular diagnostics 5th edition 2012	N/D
Wapń zjonizowany Ca ²⁺ (mmol/L)	1.15 – 1.33	Surowica, osocze	1.120-1.320	1.150-1.330	Tietz Textbook of clinical chemistry and molecular diagnostics 5th edition 2012	N/D

Aktualizacja zakresów referencyjnych systemu cobas b 221

Chlorki Cl ⁻ (mmol/L)	98-107	Surowica, osocze	98.0-107.0	98.0-107.0	Tietz Textbook of clinical chemistry and molecular diagnostics 5th edition 2012	N/D
Hematokryt HCT (%)	36-48 (Kobiety, rasa kaukaska) 40-53 (Mężczyźni, rasa kaukaska)	Krew pełna, Krew włośniczkowa	35.0-50.0	36.0-53.0	Lothar Thomas, Labor und Diagnose, 8. Auflage	Proponowane zakresy referencyjne odnoszą się do dolnej granicy dla kobiet rasy kaukaskiej i górnej granicy dla mężczyzn rasy kaukaskiej
Glukoza Glu (mmol/L)	3.5-5.3	Krew pełna	3.3-6.1	3.5-5.3	Tietz Textbook of clinical chemistry and molecular diagnostics 5th edition 2012	N/D
Mleczany Mleczany (mmol/L)	0.56-1.39	Krew pełna, żylna	0.4-2.2	0.6-1.4	Tietz Textbook of clinical chemistry and molecular diagnostics 5th edition 2012	Proponowany zakres referencyjny odnosi się do krwi żyłnej podczas spoczynku. Wartość domyślna zaokrąglona do jednego miejsca po przecinku. Uwaga: Tabela 60-1 w 5. edycji podręcznika Tietza zawiera błąd; wartości przesunięto o jeden rząd.
Mocznik (mmol/L)	2.1-7.1	Surowica	2.5-6.4	2.1-7.1	Tietz Textbook of clinical chemistry and molecular diagnostics 5th edition 2012	N/D

¹⁾ Rodzaje próbek odnoszą się do korespondującego źródła dla zakresu prawidłowego. W niniejszej tabeli nie uwzględniono antykoagulantów.

Uwaga: Dostępność parametrów zależy od konfiguracji:

- System cobas b 221 <1> BG, pH, tHb/SO₂ (dłużej nie produkowany ani nie sprzedawany)
- System cobas b 221 <2> BG, pH, COOX, Bili
- System cobas b 221 <3> BG, pH, ISE, Hct, tHb/SO₂ (dłużej nie produkowany ani nie sprzedawany)
- System cobas b 221 <4> BG, pH, ISE, Hct, COOX, Bili
- System cobas b 221 <5> BG, pH, ISE, Hct, MSS, tHb/SO₂ (dłużej nie produkowany ani nie sprzedawany)
- System cobas b 221 <6> BG, pH, ISE, Hct, MSS, COOX, Bili

Aktualizacja zakresów referencyjnych systemu cobas b 221

Dodatek 2

(nowe informacje oznaczono kolorem żółtym)

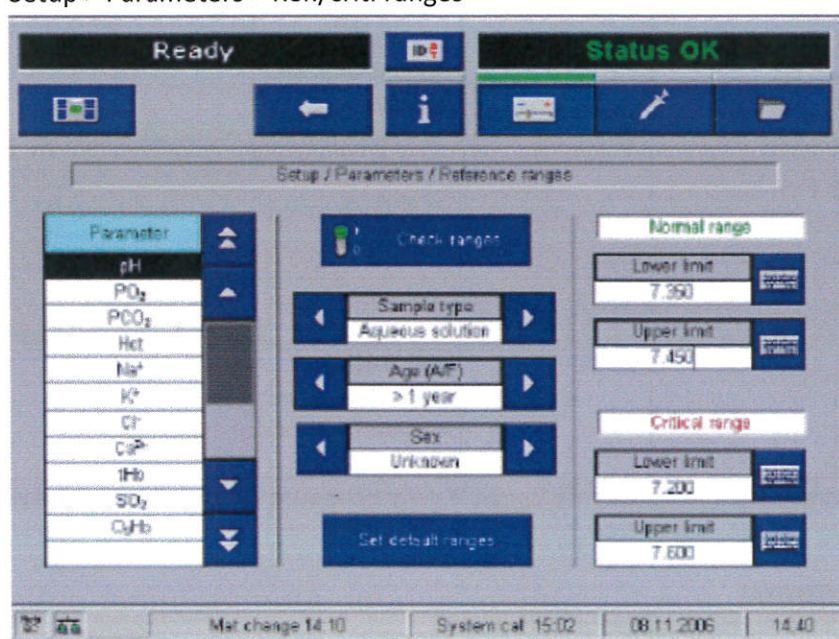
Instrukcja wprowadzania indywidualnych zakresów referencyjnych a systemach cobas b 221

Zakresy referencyjne/krytyczne

Nacisnąć poniższy przycisk

Ustawienia > Parametry > Zakresy referencyjne/krytyczne

Setup > Parameters > Ref./crit. ranges



Rysunek C-2

W tym menu możliwe jest wprowadzenie dolnej i górnej granicy zakresów referencyjnych i krytycznych.

Należy wybrać z listy ogólnej parametr i wykonać następujące dodatkowe ustawienia, dla których ustawione obszary referencyjne wybranego parametru są ważne:

- Rodzaj próbki
Sample type Krew (*blood*), roztwór wodny (*aqueous solution*), surowica/osocze (*serum/plasma*), dwwęglany (*bicarbonate*), octany (*acetate*), nieznany (nieznany rodzaj próbki – nieokreślony) (*unknown sample type – not specified*)
- Wiek (D/P)
Age (A/F) > 1 rok, płodowa/novorodkowa, 2. Dzień / 1 rok, nieznany (*> 1 year, fetal/new born, 2nd day/ 1 year, unknown*)
- Płeć
Sex Kobieta, mężczyzna, nieznana (*Female, male, unknown*)
- Zakres prawidłowy
Normal range Wprowadzić górną i dolną granicę zakresu prawidłowego (*Enter the upper and lower limits of the normal range*)
- Zakres krytyczny
Critical range Wprowadzić górną i dolną granicę zakresu krytycznego (*Enter the upper and lower limits of the critical range*)

Aktualizacja zakresów referencyjnych systemu cobas b 221

/Sprawdź zakresy/ Granica monitorowania w trakcie oznaczenia jest aktywna (zielona) lub nieaktywna (czerwona). Jeśli jedna ze zdefiniowanych granic zostanie przekroczona albo nie zostanie osiągnięta, w raporcie pomiarowym wygenerowana zostanie odpowiednia uwaga.

(-) (+) poza zakresem prawidłowym

(--) (++) w zakresie krytycznym

Należy wziąć pod uwagę poniższy dodatek odnoszący się do parametru Bilirubina:

Domyślna wartość referencyjna $\leq 34 \mu\text{mol/L}$ ustawiana jest w wersjach oprogramowania (np. cobas b b 221 SW V8.0 i późniejsze). W związku z tym, że dolna granica zakresu pomiarowego dla Bilirubiny wynosi $(51 \mu\text{mol/L})$, nie może być edytowana przez użytkownika. Użytkownik może edytować wyłącznie wartości znajdujące się w zakresie pomiarowym. Niemniej **będzie** możliwe po wprowadzeniu na rynek oprogramowania **cobas b 221 SW V8.0** ustawienie nowych wartości referencyjnych dla zakresów referencyjnych zależnych od wieku.

Uwaga ogólna

Wartości prawidłowe zależą między innymi od pacjenta, wieku, płci, stylu życia, przyzwyczajeń (np. palenie), obecnych chorób (np. astma) leczenia (np. stan po podaniu kroplówki). Odnosi się to szczególnie do "wartości krytycznych", ponieważ opierają się one o wartości prawidłowe.

W związku z tym, "wartości krytyczne" można definiować tylko w zarysach i należy je sprawdzać i adaptować zgodnie z określonymi przepisami laboratorium i w zależności od populacji pacjentów.