

Pilna notatka doradcza

FSN-RPD-2015-008

RPD / Gazometria i elektrolity krwi
Wersja 1
16 kwietnia 2015 r.

Bilirubina noworodkowa: Ograniczenia dotyczące oznaczania Bilirubiny w systemach cobas b 123 POC

Nazwa wyrobu	System cobas b 123 < 3 > POC System cobas b 123 < 4 > POC
GMMI / Nr części	05122279001
Identyfikator urządzenia	05122287001
Identyfikator produkcji (Nr serii/Nr seryjny)	wszystkie
Rodzaj czynności	Czynności naprawcze wykonywane u klienta

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

Chcieliśmy poinformować Państwa, że w wypadku obecności w próbkach krwi noworodkowej cząstek komórkowych, wynik oznaczenia bilirubiny może uzyskać wyższą wartość. Częstotliwość występowania tego problemu można zredukować aktywując dostępne parametry dodatkowe (Hemoglobinę (tHb) i Hematokryt (Hct)). W celu interpretacji wyników bilirubiny w próbkach krwi noworodków, w aktualnej wersji Instrukcji Użycia, wersja 9.0 nie określono jednoznacznie konieczności uzyskania wyników dla tych parametrów.

Opis sytuacji

Otrzymaliśmy informacje dotyczące zawyżonych wartości bilirubiny w próbkach pobranych od noworodków, które były oznaczane w systemie **cobas b 123 POC**. Nieprawidłowo wysokie wartości mogą prowadzić do niepotrzebnego przeprowadzania dalszych procedur diagnostycznych oraz do wdrożenia niepotrzebnego leczenia. Zaobserwowano, że w aparatach, w których pojawiał się problem, dezaktywowany był parametr tHb. Parametru tego można użyć do interpretacji homogenności próbki, ponieważ nieoczekiwanie wysokie wartości tHb są kryterium decyzyjnym umożliwiającym określenie, czy na wynik wpływała obecność cząstek komórkowych. Innym dostępnym kryterium decyzyjnym jest wyliczona wartość średniego stężenia cząsteczkowego hemoglobiny (MCHC), która może być wyświetlana, jeśli dodatkowo oprócz parametru tHb aktywowany jest parametr Hct. Aby potwierdzić wynik, oznaczenie należy powtórzyć używając do tego pobranej na nowo próbki krwi. Niemniej należy zauważyć, że jeśli aktywowano parametry inne niż COOX i tHb, to w takim wypadku minimalną objętością krwi wymaganą do oznaczenia jest objętość krwi wynosząca 55 µL, a nie 25 µL.

Bilirubina noworodkowa: Ograniczenia dotyczące oznaczania Bilirubiny w systemach cobas b 123 POC

Czynności podjęte przez firmę Roche Diagnostics

W Instrukcji Użycia wprowadzone zostaną zmiany, które wejdą w życie w 4. kwartale 2015 r. Zmiany te będą opisywać czynności niezbędne do poprawienia jakości tych wyników bilirubiny, na które wpływ mają cząstki komórkowe.

Czynności, jakie powinien przedsięwziąć klient/użytkownik

Aby zwiększyć wykrywalność wyników bilirubiny noworodkowej, na które wpływ miały cząstki komórkowe, należy wykonać poniższe czynności:

1. Za każdym razem podczas oznaczania bilirubiny należy aktywować parametr tHb i, jako wartość wyliczaną, MCHC. Aktywacja tego parametru nie wymaga zwiększenia koniecznej do oznaczenia minimalnej objętości próbki wynoszącej 25 μ L.
2. Jeśli dostępna jest próbka o objętości wynoszącej $\geq 55 \mu$ L, to należy aktywować parametr Hct (konieczny do wyliczenia MCHC). Jeśli objętość próbki znajduje się pomiędzy 25 μ L, a 55 μ L to w celu oznaczenia tHb i bilirubiny nie należy aktywować żadnych parametrów poza parametrami COOX i tHb. Następnie wyświetli się wartość MCHC, jako "Wartość podstawowa niedostępna".
3. Jeśli tHb lub MCHC przekroczą swoje wartości krytyczne (zdefiniowane lokalnie albo odpowiednio 22 g/dL [1] dla tHb noworodkowej, zob. Tabela 1, krytyczne wartości MCHC), a bilirubina przekracza wartość krytyczną (zdefiniowaną lokalnie albo odpowiednio 15 mg/dL [1]), to oznaczenie takie należy następnie potwierdzić z użyciem nowopobranej próbki krwi.

Tabela 1: Widok zakresów referencyjnych dla MCHC u pacjentów w różnym wieku [2]. Tabela została zaadoptowana.

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

[1] Tietz, *Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics: 5th Edition 2012*, 2187

[2] 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 MCHC dla noworodków w wieku od 7. dnia do 13. dnia [2]

Bilirubina noworodkowa: Ograniczenia dotyczące oznaczania Bilirubiny w systemach cobas b 123 POC

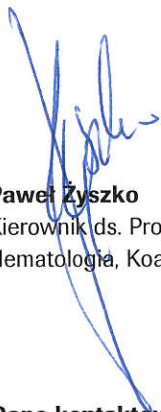
Przekazywanie niniejszej Pilnej Notatki Doradczej

Prosimy o przekazanie niniejszej Pilnej Notatki Doradczej 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

Dane kontaktowe

Roche Diagnostics Polska Sp. z o.o.

Wybrzeże Gdynskie 6B

01-531 Warszawa

Nr tel. 0 800 909 505

Faks: 22 481 5595

E-mail: polska.rcsc@roche.com