

Pilna notatka doradcza

SB-RPD-2014-007

RPD / Gazometria i elektrolity krwi
Wersja 1 Aktualizacja
01-Września-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	Informacje o użytkowniku Czynności podejmowane przez użytkownika Obowiązkowa implementacja w polu

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

Z przykrością zawiadamiamy Państwa, że domyślne zakresy referencyjne znajdujące się na wydrukach oraz w Instrukcji Użycia podano w odniesieniu do różnych źródeł i że w związku z tym są one niespójne pomiędzy różnymi systemami **cobas b 121, 123 i 221**.

Opis sytuacji

Otrzymałmy skargi dotyczące różniących się pomiędzy sobą zakresów referencyjnych systemów **cobas b 123 POC i cobas b 221**. Wdrożone postępowanie wyjaśniające ujawniło, że porównane zakresy referencyjne niektórych parametrów różnią się między sobą w zależności od systemu (**cobas b 121, cobas b 221 i cobas b 123 POC**) i nie odzwierciedlają wartości podanych w odnośnych instrukcjach użycia. Takie różniące się zakresy referencyjne, jeśli nie zostały wcześniej zaadaptowane przez klienta, pokazywane są zarówno na ekranie analizatora, jak i na wydruku wyników. Wyniki testów są odpowiednio oflagowane.

Aktualizacja zakresów referencyjnych systemu cobas b 221

Instrukcja Użycia zawiera rozszerzony opis wyników w zależności od wieku, płci, grupy krwi i stanu zdrowia pacjenta.

Dalsze postępowanie ujawniło, że w tym zakresie konieczna jest aktualizacja domyślnych zakresów referencyjnych.

Celem niniejszej Pilnej Notatki Doradczej jest dostarczenie zaktualizowanych wartości, z odniesieniem do źródła, do czasu kiedy dostępna będzie zaktualizowana Instrukcja Użycia.

Zakresy referencyjne to dodatkowa pomoc dla użytkowników umożliwiająca identyfikowanie wyników znajdujących się poza zakresem prawidłowym. Pochodne Hb, takie jak COHb (%COHb), MetHb (% całkowitej Hb), O₂Hb (%O₂Hb), SO₂ (% wysycenie tlenem), HHb (%HHb), tHb (g/dL), pCO₂ (mmHg), pO₂ (mmHg) oraz Hct (%) odnoszą się do różnych źródeł naukowych i nieznacznie różnią się w odniesieniu do zakresów referencyjnych.

Zakres referencyjny dla SO₂ łączy w sobie zakres dla krwi żyłnej i tętniczej (dolna granica żylnego zakresu referencyjnego, górna granica tętniczego zakresu referencyjnego). W związku z tym, że stan kliniczny pacjentów jest bezpośrednio uzależniony od SO₂, wykrywalność jest zapewniona. Niemniej, aby zapobiec nieporozumieniom, zakres referencyjny dla SO₂ dzielony jest na zakres referencyjny tętniczy i żylny.

Odnoszące się do zagrożeń klinicznych zakresy referencyjne pozostałych parametrów zależą głównie od populacji poszczególnych pacjentów. Parametry te wymagają szczególnej uwagi.

Wykrywalność jest wtedy pewna, jeśli lekarze i diagnostyci znają wartości zakresów referencyjnych na pamięć.

Czynności podjęte przez firmę Roche Diagnostics

Zaadaptowane domyślne zakresy referencyjne zostaną wprowadzone do wersji 8.0 oprogramowania systemu **cobas b 221** w pierwszym kwartale 2015 r. Dodatkowo, w nowej wersji oprogramowania widoczne będzie ostrzeżenie "Uwaga: należy upewnić się, że zakresy referencyjne odpowiadają rodzajowi próbki"; ma to na celu aktywne przypominanie o tym użytkownikom. Zmieniona Instrukcja Użycia zostanie opublikowana w czwartym kwartale 2015 r., razem z wprowadzeniem na rynek czujnika MSS drugiej generacji.

Użytkownicy mogą wprowadzać zakresy referencyjne manualnie (zob. Instrukcja Użycia systemów **cobas b 221**, wersja 13).

Niemniej chcielibyśmy powtórzyć (zgodnie z Instrukcją Użycia):

Zakresy referencyjne, jakkolwiek użyteczne dla lekarzy klinycystów, nie mogą być traktowane jako jedyne parametry świadczące o zdrowiu czy chorobie. Zakresy referencyjne przedstawione w niniejszej Pilnej Notatce Doradczej służą wyłącznie do celów informacyjnych w ogólnym tego znaczeniu. Poszczególne laboratoria powinny opracować własny zestaw zakresów referencyjnych.

Aktualizacja zakresów referencyjnych systemu cobas b 221

Czynności, jakie powinien przedsięwziąć użytkownik

Użytkownicy muszą sprawdzić swoje aktualne zestawy zakresów referencyjnych i jeśli konieczne, odpowiednio je zmodyfikować.

Przekazywanie niniejszej Pilnej Notatki Doradczej

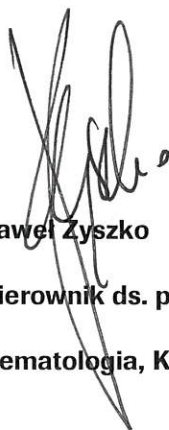
Prosimy o przekazanie niniejszej notatki innym organizacjom/poszczególnym osobom, których ona dotyczy.

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

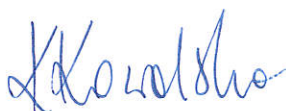
Roche Diagnostics GmbH



Paweł Zysko

Kierownik ds. produktu

Hematologia, Koagulologia i POC



Kinga Kowalska

Kierownik ds. jakości



Agnieszka Bentkowska

Dyrektor Działu Prawnego i

Zamówień Publicznych

*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

Tabela 1 Uaktualnione zakresy referencyjne

Parametr	Zakresy referencyjne	Rodzaj próbki	Na dzisiejszym wydruku b 221	Na wydruku b 221, oprogr. w. 8.0	Źródło
COHb (%):	<3% niepalący	Krew pełna (EDTA)	0.5-2.5	0 - 3	Lothar Thomas, Labor und Diagnose, 8. Auflage, Band 1
MetHb (% całkowitej Hb):	0.04-1.52	Krew pełna (EDTA, heparynizowana lub ACD)	0.4-1.5	0.04 -1.52	Tietz Textbook of clinical chemistry and molecular diagnostics 5th edition 2012
O₂Hb (%O ₂ Hb):	94.0-98.0	Krew tętnicza, mieszana krew żylna	95-99	94-98	Lothar Thomas, Labor und Diagnose, 8. Auflage
SO₂ (nasylenie O ₂ ;%)	94-98	Krew pełna, tętnicza	75-99	94 - 98	Tietz Textbook of clinical chemistry and molecular diagnostics 5th edition 2012
HHb (%HHb):	<3%		1.0-1.5	0-3.0	Kenneth A. Wyka, Paul J. Mathews, John Rutkowski: Foundations of respiratory care
tHb (g/dL):	K 11.5-16.0 M 13.5 -17.8	Krew włóścikowa	11.5-17.4	11.5-17.4	Lothar Thomas, Labor und Diagnose, 8. Auflage, Band 1 p. 827
Bilirubina (μmol/L)	0 - 2.0 mg/dL 0 - 34.2 umol/L	Surowica	51 - 850	0 - 34.2	Tietz Textbook of clinical chemistry and molecular diagnostics 5th edition 2012
pH	7.350-7.450	Krew pełna, tętnicza	7.350-7.450	7.350-7.450	Tietz Textbook of clinical chemistry and molecular diagnostics 5th edition 2012
pCO₂ (mmHg)	K 32-45 M 35-48	Krew pełna, tętnicza (heparynizowana)	35-45	35-45	Tietz Textbook of clinical chemistry and molecular diagnostics 5th edition 2012
pO₂ (mmHg)	83-108 (2 dni -60 lat)	Krew pełna tętnicza	80-100	83-108	Tietz Textbook of clinical chemistry and molecular diagnostics 5th edition 2012
Na⁺ (mmol/L)	136-145	Surowica	135-148	136-145	Tietz Textbook of clinical chemistry and molecular diagnostics 5th edition 2012
K⁺ (mmol/L)	3.5 - 5.1	Surowica	3.5-4.5	3.5 - 5.1	Tietz Textbook of clinical chemistry and molecular diagnostics 5th edition 2012
Ca²⁺ (mmol/L)	1.15 - 1.33	Surowica, osocze	1.120-1.320	1.15 -1.33	Tietz Textbook of clinical chemistry and molecular diagnostics 5th edition 2012
Cl⁻ (mmol/L)	98-107 (Dorośli)	Surowica	98-107	98-107	Tietz Textbook of clinical chemistry and molecular diagnostics 5th edition 2012

Aktualizacja zakresów referencyjnych systemu cobas b 221

Parametr	Zakresy referencyjne	Rodzaj próbki	Na dzisiejszym wydruku b 221	Na wydruku b 221 oprogr. w. 8.0	Źródło
Hct (%)	Kaukaska, K 36-48 Kaukaska, M 40-53 Czarna, K 34-43 Czarna, M 34-48 Sportowcy F 37-45 Sportowcy M 40-50	Krew pełna	35-50	35-50	Lothar Thomas, Labor und Diagnose, 8. Auflage, Band 1
Glu (mmol/L)	3.5 – 5.3	Krew pełna, tętnicza (heparynizowana)	3.3 – 6.1	3.5 – 5.3	Tietz Textbook of clinical chemistry and molecular diagnostics 5th edition 2012
Mleczany (mmol/L)	0.36 – 0.75	Krew pełna, żylna	0.4 – 2.2	0.36 – 0.75	Tietz Textbook of clinical chemistry and molecular diagnostics 5th edition 2012
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