

Pilna notatka doradcza

FSN-RPD-2015-015

RxD / Diagnostyka przy łóżku pacjenta Reflotron

Wersja 1

07 lipca 2015

Reflotron: Zmodyfikowana wartość graniczna hematokrytu dla kwasu moczowego (UA) w wypadku oznaczania próbek pełnej krwi

Nazwa wyrobu	Reflotron Uric Acid, Reflotron PST Uric Acid, i Reflotron Uric Acid II
Opis wyrobu	Test Reflotron Uric Acid
GMMI / Nr części	10745103202, 10745103203, 04771443050, 11449192174
<u>Identyfikator urządzenia</u>	
Identyfikator wyrobu (Numer serii/Numer seryjny)	N/D
Wersja oprogramowania	N/D

Szanowni Państwo,

Pragniemy Państwa poinformować, że w odniesieniu do wyrobów: Reflotron Uric Acid, Reflotron PST Uric Acid oraz Reflotron Uric Acid II, w wypadku oznaczania próbek pełnej krwi, firma Roche Diagnostics podjęła decyzję o zmniejszeniu wartości granicznej hematokrytu, niemającej wpływu na wynik kwasu moczowego, do maksymalnie 48%.

Opis sytuacji

Wewnętrzne postępowanie wyjaśniające wykryło w systemach Reflotron odchylenia wyników oznaczeń kwasu moczowego (UA); w wypadku, gdy wartość hematokrytu przekracza 48%, odchylenia te mogą mieć wartość przekraczającą parametry wewnętrzne o 5%. Może to prowadzić do uzyskania fałszywie niskich wyników kwasu moczowego (UA) w próbkach krwi, w których wartość hematokrytu przekracza 48%. Aktualnie wartości hematokrytu podane w ulotce dla testów Reflotron Uric Acid, Reflotron PST Uric Acid i Reflotron Uric Acid II jako niemające wpływu na wynik sięgają 55%.

Fałszywie niski wynik oznaczenia kwasu moczowego może doprowadzić do opóźnienia postawienia trafnego rozpoznania i opóźnienia związanego z leczeniem choroby podstawowej. Jakkolwiek, uzyskanie fałszywych wyników oznaczania kwasu moczowego nie stwarza bezpośredniego niebezpieczeństwa nagłego wystąpienia incydentu medycznego, niemniej wysoka częstotliwość występowania tego problemu, jak i wysokie prawdopodobieństwo występowania (wartości hematokrytu przekraczających 48%) oraz utrudniona wykrywalność mają wpływ na potencjalne zagrożenie i należy wziąć to pod uwagę. W związku z tym w próbkach, w których wartość hematokrytu przekracza 48%, nie można wykluczyć zagrożenia uzyskania fałszywie niskich wyników oznaczenia kwasu moczowego.



Reflotron: Zmodyfikowana wartość graniczna hematokrytu dla kwasu moczowego (UA) w wypadku oznaczania próbek pełnej krwi

Czynności podjęte przez firmę Roche Diagnostics

W odniesieniu do wyrobów, których problem dotyczy, do opakowania/pudełka z testami Reflotron Uric Acid, Reflotron PST Uric Acid i Reflotron Uric Acid II dołączono oddzielną informację, w której umieszczono następujący tekst:

Prosimy o zwrócenie uwagi na to, że granica wartości hematokrytu została zredukowana do maksymalnie 48 %. Prosimy o wzięcie powyższej wiadomości pod uwagę podczas oznaczania próbek pełnej krwi.

Czynności, jakie powinien przedsięwziąć użytkownik

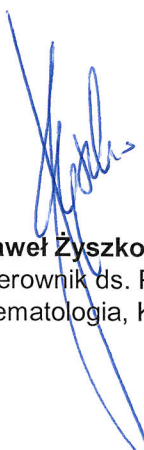
Prosimy o zwrócenie uwagi na to, że granica wartości hematokrytu została zredukowana do maksymalnie 48%. Prosimy o wzięcie powyższej wiadomości pod uwagę podczas oznaczania próbek pełnej krwi.

Przekazywanie niniejszej Pilnej Notatki Doradczej

Poniższe oświadczenie jest oświadczeniem FSN, obowiązującym w krajach EEA, ale nie jest wymagane w pozostałych krajach świata.

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 Żyszko
Kierownik ds. Produktu
Hematologia, Koagulologia i POC



Kinga Kowalska
Kierownik 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