

**Systemy RAPIDPoint® 405/500  
Systemy RAPIDLab® 1245/1265**

**Interferencja ze strony hydroksykobalaminy**

Z naszych danych wynika, że Państwa laboratorium mogło otrzymać następujący produkt:

**Tabela 1. Produkty, których dotyczy ten problem**

<b>System</b>	<b>Numer SMN</b>
Analizator gazometryczny krwi RAPIDPoint 405	10282093, 10310464, 10314817, 10317193, 10318999, 10320055, 10321238, 10322347, 10328278, 10328302, 10336784
Analizator gazometryczny krwi RAPIDPoint 500	10492730, 10696855, 10696857, 10697306
Analizator gazometryczny krwi RAPIDLab 1245	10321844, 10337179, 10491393
Analizator gazometryczny krwi RAPIDLab 1265	10321852, 10470366, 10491395

**Uwaga:** Problem ten dotyczy wszystkich numerów seryjnych analizatora

**Przyczyna przekazania ważnej informacji dotyczącej bezpieczeństwa stosowania**

Pragniemy poinformować, że – jak ustaliła firma Siemens Healthcare Diagnostics – hydroksykobalamina w stężeniach terapeutycznych (1 mg/mL oraz 2 mg/mL) może wpływać na wyniki oznaczeń hemoglobiny całkowitej (tHb) i niektórych frakcji CO-Ox, które są raportowane w systemach do gazometrii krwi RAPIDPoint oraz RAPIDLab podanych w Tabeli 1.

W Tabelach 2 i 3 poniżej podsumowano wpływ hydroksykobalaminy na wyniki oznaczeń hemoglobiny całkowitej (tHb) i niektórych frakcji CO-Ox w próbkach zawierających 1 mg/mL oraz 2 mg/mL hydroksykobalaminy.

**Zagrożenie dla zdrowia**

Zagrożenie dla zdrowia ogranicza się do interferencji ze strony hydroksykobalaminy, która powoduje, że wyniki oznaczeń karboksyhemoglobiny (fCOHb) oraz methemoglobiny (fMetHb) są niższe od wartości oczekiwanych. Ujemna interferencja z fCOHb może potencjalnie zmienić medyczną ocenę pacjenta, wskutek czego pacjent może nie otrzymać niezbędnego dalszego leczenia w związku z podwyższonymi poziomami fCOHb. Ujemna interferencja z fMetHb może potencjalnie zmienić medyczną ocenę pacjenta, wskutek czego pacjent może nie otrzymać niezbędnego dalszego leczenia w związku z podwyższonymi poziomami fMetHb oraz/lub może zostać podjęta decyzja o zaprzestaniu leczenia.

Hemoglobina całkowita (tHb) to suma wszystkich zmierzonych frakcji hemoglobiny, dezoksyhemoglobina (fHHb) to forma hemoglobiny bez tlenu, a oksyhemoglobina (fO2Hb) to frakcja hemoglobiny, która odwracalnie wiąże tlen. Anality te nie są używane oddzielnie lub nie są

przyczyną zlecenia badania frakcji hemoglobiny u pacjentów z oparzeniami po podaniu antidotum na cyjanek.

Firma Siemens nie zaleca retrospektywnej analizy wcześniej uzyskanych wyników.

**Tabela 2. Odzysk obserwowany w Systemach RAPIDPoint 405/500**

Analit	Oczekiwany wynik	Odzysk obserwowany przy pojedynczej dawce hydroksykobalaminy (1 mg/mL)	Odzysk obserwowany przy drugiej dawce hydroksykobalaminy (2 mg/mL)
fCOHb	2%	Nie dotyczy*	Nie dotyczy*
fCOHb	20%	15,24%	10,48%
fMetHb	5%	3,01%	1,02%
fMetHb	20%	16,68%	13,36%
tHb	12 g/dL	11,41 g/dL	10,82 g/dL
tHb	18 g/dL	17,36 g/dL	16,72 g/dL
fO2Hb	80%	83,99%	87,98%
fO2Hb	95%	97,92%	N.dot*
fHHb	0,95%	0,27%	N.dot*

**Tabela 3. Odzysk obserwowany w Systemach RAPIDLab 1200**

Analit	Oczekiwany wynik	Odzysk obserwowany przy pojedynczej dawce hydroksykobalaminy (1 mg/mL)	Odzysk obserwowany przy drugiej dawce hydroksykobalaminy (2 mg/mL)
fCOHb	2%	Nie dotyczy*	Nie dotyczy*
fCOHb	20%	14,74%	9,47%
fMetHb	5%	3,32%	1,64%
fMetHb	20%	16,27%	12,54%
tHb	12 g/dL	11,34 g/dL	10,68 g/dL
tHb	18 g/dL	17,72 g/dL	17,44 g/dL
fO2Hb	80%	84,56%	89,12%
fO2Hb	95%	97,37%	99,74%
fHHb	0,75%	0,25%	Nie dotyczy*

Dane sugerują, że pomiar ten wykraczałby poza granicę wykrywalności.

**Uwaga:** Wartości procentowe są raportowane jako procentowe wartości bezwzględne.

### Działania, które powinien podjąć Klient

- Prosimy, aby także dyrektor medyczny Państwa placówki zapoznał się z tym pismem.
- W ciągu 7 dni należy wypełnić i odesłać formularz sprawdzający efektywność podjętej akcji naprawczej załączony do niniejszego pisma.

Prosimy o zachowanie tego pisma w dokumentacji laboratorium i przesłanie go wszystkim osobom, które mogły otrzymać ten produkt.

Firma Siemens skoryguje podręczniki obsługi Systemów RAPIDPoint 500 oraz RAPIDLab 1200 w celu uwzględnienia informacji o tej substancji interferującej.

Przepraszamy za wszelkie niedogodności wynikające z tej sytuacji. W razie jakichkolwiek pytań prosimy o kontakt z Centrum Obsługi Klienta firmy Siemens lub z lokalnym przedstawicielem firmy Siemens ds. wsparcia technicznego.

RAPIDPoint i RAPIDLab są znakami towarowymi firmy Siemens Healthcare Diagnostics.

## FORMULARZ SPRAWDZAJĄCY EFEKTYWNOŚĆ PODJĘTEJ AKCJI NAPRAWCZEJ

### Interferencja ze strony hydroksykobalaminy

Celem niniejszego formularza jest potwierdzenie, że otrzymali Państwo załączoną ważną informację dotyczącą bezpieczeństwa stosowania POC 18-010.A.OUS z lipca 2018 roku, przesłaną przez firmę Siemens Healthcare Diagnostics, dotyczącą interferencji ze strony hydroksykobalaminy. Prosimy o przeczytanie każdego pytania oraz zaznaczenie właściwej odpowiedzi.

Prosimy o zwrócenie wypełnionego formularza do Siemens Healthcare Diagnostics zgodnie z instrukcjami podanymi na dole tej strony.

1. Czy przeczytali Państwo i zrozumieli instrukcje zawarte w ważnej informacji dotyczącej bezpieczeństwa stosowania przekazanej w tym piśmie?      Tak •                      Nie •

Nazwisko osoby wypełniającej kwestionariusz: \_\_\_\_\_

Stanowisko: \_\_\_\_\_

Instytucja: \_\_\_\_\_

Numer seryjny analizatora: \_\_\_\_\_

Ulica: \_\_\_\_\_

Miasto: \_\_\_\_\_

Województwo: \_\_\_\_\_

Telefon: \_\_\_\_\_

Kraj: \_\_\_\_\_

### Prosimy o przefaksowanie wypełnionego formularza pod 22 870 80 80

W razie jakichkolwiek pytań prosimy o kontakt z lokalnym przedstawicielem firmy Siemens Healthcare ds. wsparcia technicznego.

Tel. 22 870 88 80 – Contact Center  
Tel.0800 120 133 - Centrum Opieki Serwisowej