

Ważna informacja dotycząca bezpieczeństwa stosowania

32258 Zmiana A
Styczeń 2015 r.

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

Raportowanie poziomu bilirubiny u noworodków, gdy poziom tHb przekracza górną granicę zakresu referencyjnego

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

Table 1. Produkty przeznaczone do użytku z systemami RAPIDLab® oraz RAPIDPoint®, których dotyczy ten problem

System	Numer SMN
Analizator gazometryczny krwi RAPIDPoint® 405	10310464, 10322347, 10314817, 10317193, 10318999, 10320055, 10322347, 10328278, 10328302, 10336784
Analizator gazometryczny krwi RAPIDPoint® 500	10492730, 10696855, 10696857, 10697306
Analizator gazometryczny krwi RAPIDLab® 1245	10321844, 10491393, 10337179
Analizator gazometryczny krwi RAPIDLab® 1265	10491395, 10321852, 10335524

Przyczyna przekazania ważnej informacji dotyczącej bezpieczeństwa stosowania

W niniejszym piśmie pragniemy Państwu przypomnieć, że parametr bilirubina noworodkowa (nBili) może mieć zwiększoną zmienność, gdy stężenie nBili wynosi >12 mg/dL (205 µmol/L), a stężenie tHb przekracza górną granicę zakresu raportowania >25 g/dL (15,5 mmol/L). W takich przypadkach wynik nBili w analizatorze może być wyższy lub niższy niż oczekiwano. Parametr nBili zależy od tHb. Aby pomiar nBili był dokładny, kanał tHb musi być skalibrowany i nie mogą występować powiązane z tym kanałem kody błędów. Przykłady wyników raportowanych w poszczególnych przypadkach przedstawiono w tabeli poniżej.

tHb	nBili	Poziom tHb raportowany w analizatorze	Poziom nBili raportowany w analizatorze
> 25 g/dL (15,5 mmol/L)	>12 mg/dL (205 µmol/L)	-----↑	wynik nBili
> 25 g/dL (15,5 mmol/L)	≤12 mg/dL (205 µmol/L)	-----↑	-----?

Raportowanie poziomu bilirubiny u noworodków, gdy poziom tHb przekracza górną granicę zakresu referencyjnego

Problem ten może mieć potencjalne skutki jedynie dla klientów, którzy raportują wyniki nBili.

W *Podręczniku Operatora* podano następujące informacje w punkcie dotyczącym interferencji bilirubiny noworodkowej.

Ograniczenia:

Tak samo, jak w przypadku wszystkich badań diagnostycznych, nie należy opierać ostatecznej diagnozy na wynikach jednego badania. Lekarz powinien postawić diagnozę po przeanalizowaniu wszystkich wyników badań klinicznych i laboratoryjnych.

W pełnej krwi całkowity błąd analityczny może być wyższy od ustalonych granic +/- 20%. Zmierzony całkowity błąd analityczny obejmuje wiele źródeł błędów, takich jak zmienność z dnia na dzień, różnice pomiędzy poszczególnymi analizatorami oraz zmienność metody odniesienia użytej dla porównania.

Zagrożenie dla zdrowia

Zagrożenie dla zdrowia wynikające z tego problemu jest ograniczone do potencjalnego opóźnienia w wykryciu hiperbilirubinemii w związku z koniecznością potwierdzenia wyniku, który jest niższy niż oczekiwano, metodą biochemiczną. Jeżeli uzyskany wynik jest wyższy niż oczekiwano, zagrożenie dla zdrowia jest znikome, ponieważ rozpoczęto by już wtedy fototerapię, a terapeutyczny zabieg wymiany wymagałby potwierdzenia przy pomocy badań biochemicznych w laboratorium.

Firma Siemens nie zaleca retrospektywnej analizy wcześniej uzyskanych wyników lub powtórzenia oznaczeń w związku z tym problemem.

Działania, które powinien podjąć Klient

- Jeżeli analizator wyświetli wynik tHb o treści „----↑” i raportowany jest wynik nBili, nie należy używać wyniku nBili raportowanego z analizatora.
- Prosimy o zapoznanie się z tym pismem wraz z dyrektorem medycznym/ kierownikiem Państwa placówki.
- 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 oraz o przesłanie go wszystkim osobom, które mogły otrzymać ten produkt.

Przepraszamy za niedogodności wynikające z tej sytuacji. Dziękujemy Państwu za wyrozumiałość.

W razie jakichkolwiek pytań prosimy o kontakt z Centrum Obsługi Klienta firmy Siemens lub z lokalnym przedstawicielem firmy Siemens ds. wsparcia technicznego.

RAPIDLab oraz RAPIDPoint są znakami towarowymi firmy Siemens Healthcare Diagnostics.

Raportowanie poziomu bilirubiny u noworodków, gdy poziom tHb przekracza górną granicę zakresu referencyjnego

FORMULARZ SPRAWDZAJĄCY EFEKTYWNOŚĆ PODJĘTEJ AKCJI NAPRAWCZEJ

Raportowanie poziomu bilirubiny u noworodków, gdy poziom tHb przekracza górną granicę zakresu referencyjnego (POC 15-003)

Niniejszy formularz odpowiedzi służy potwierdzeniu, że otrzymali Państwo załączoną ważną informację dotyczącą bezpieczeństwa stosowania ze stycznia 2015 roku, przesłaną przez firmę Siemens Healthcare Diagnostics, dotyczącą raportowania poziomu bilirubiny u noworodków, gdy poziom tHb przekracza górną granicę zakresu referencyjnego. Prosimy o przeczytanie pytania i zaznaczenie właściwej odpowiedzi. Wypełniony formularz należy przesłać faksem do Siemens Healthcare Diagnostics pod numer podany na dole strony.

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: _____

Telefon: _____

Wypełniony formularz prosimy przesłać pod numer : **22 870 80 80**

Siemens Sp. z o.o.
Ul. Żupnicza 11
03-821 Warszawa

Tel. 22 870 88 80 – Contact Center

Tel.0800 120 233 - Centrum Opieki Serwisowej