

## **Pilna Informacja Dotycząca Bezpieczeństwa Użytkowania Produktu**

**22 kwietnia 2008**

### **System Chemii Klinicznej Dimension®**

### **Falszywie zawyżone wyniki C-Reactive Protein Extended Range (RCRP) Flex® reagent cartridges (DF34) w próbkach osocza EDTA**

---

Nasze dane wskazują, że Państwa laboratorium wykorzystuje odczynnik C-Reactive Protein Extended Range (RCRP) Flex® reagent cartridge (DF34) w systemie chemii klinicznej Dimension®. Firma Siemens potwierdziła występowanie fałszywie zawyżonych wyników oznaczeń RCRP w przypadku użycia osocza krwi pobranej na EDTA w porównaniu z odpowiednimi próbkami pobranymi na heparynę litową lub próbkami surowicy. Wewnętrzne testy wykazały dodatnie odchylenia dochodzące do 7,9 mg/L [0,79 mg/dL] przy stężeniu Białka C-Reaktywnego (CRP) poniżej 3,0 mg/L [0,3 mg/dL]. W próbkach z podwyższonymi stężeniami CRP, odchylenia mogą się znacząco różnić.

Ze skutkiem natychmiastowym należy zaprzestać wykorzystywania osocza pobranego na EDTA do oznaczeń za pomocą **wszystkich** numerów serii odczynnika RCRP Flex® reagent cartridge.

#### **Nie używać osocza krwi pobranej na EDTA do oznaczeń RCRP.**

Surowica oraz osocze krwi pobranej na heparynę litową nadal mogą być wykorzystywane przy oznaczeniach RCRP.

Akapit dotyczący pobierania próbek, w ulotce odczynnikowej RCRP (IFU), zostaje zaktualizowany o informację dotyczącą braku możliwości wykorzystania osocza krwi pobranej na EDTA. Badania mające na celu zidentyfikowanie przyczyny zawyżania wyników RCRP w osoczu EDTA są obecnie prowadzone.

Prosimy o przekazanie powyższych informacji każdemu, kto otrzymał od Państwa w/w produkt. Jednocześnie przepraszamy za wszystkie niedogodności wynikłe z przedstawionego problemu. W przypadku pytań prosimy o kontakt z Działem Obsługi Klienta Dade Behring Spółka z o.o., ul. Miętałowa 4, Warszawa, tel. 022 6451152

Z poważaniem,

Paweł Gulczyński  
Specjalista ds. Produktu CC&StreamLab  
Dade Behring Diagnostics Sp. z o.o.  
a Siemens Company

---

### **Siemens Healthcare Diagnostics Inc.**

08-24

P.O. Box 6101

[800-441-9250]

Newark, DE 19714-6101

[www.siemens.com/diagnostics](http://www.siemens.com/diagnostics)

Page 1 of 2

[Repeat Subject]

---