

Klient:
Szpital:
Miasto:
Kod:
Kraj:

08.01.2013

Nota bezpieczeństwa: Pomiar glukozy w analizatorach ABL80 FLEX oraz ABL80 FLEX CO-OX

Priorytet: Pilne

Szanowni Klienci,

List ten opisuje ważne informacje, które należy wziąć pod uwagę podczas interpretacji wyników pomiaru glukozy w próbkach o niskim poziomie pO_2 . Jak opisywano wcześniej, liniowość czujnika glukozy w analizatorach ABL80 FLEX oraz ABL80 FLEX CO-OX jest zależna od ciśnienia tlenu w próbce. Zależność ta jest spowodowana reakcją glukozy z tlenem przy udziale enzymu oksydazy glukozowej podczas pomiaru glukozy. Niewystarczający poziom ciśnienia tlenu skutkuje złym oszacowaniem wartości glukozy. Największy tego wpływ można dostrzec w próbkach z bardzo wysokim poziomem glukozy przy jednocześnie bardzo niskim poziomie pO_2 .

Dostępna jest nowa aktualizacja oprogramowania dla analizatorów ABL80 FLEX oraz ABL80 FLEX CO-OX. Oprogramowanie to zostało zaprojektowane w celu zapewnienia wiarygodnych wyników, które odzwierciedlać będą wpływ niskiego poziomu pO_2 w próbce na wynik glukozy. Ta poprawka oprogramowania ułatwi użytkownikowi właściwe interpretowanie wyników.

W nowej wersji oprogramowania, v1.29 dla ABL90 FLEX (z oprogramowaniem FLEX) oraz v 1.61 dla ABL80 FLEX CO-OX (z oprogramowaniem CO-OX) wyniki glukozy przedstawiane będą według poniższej tabeli.

Poziom pO_2 w próbce	Zmierzona wartość $cGlu$	Wynik $cGlu$ wyświetlony na ekranie lub wydruku	Wiadomość wyświetlona na ekranie lub wydruku
< 20 mmHg (<2.7 kPa)	Dowolna wartość	N/R (N/R zastępuje zmierzoną wartość)	N/R –nieraportowany
20–40mmHg (2.7–5.3 kPa)	0-10 mmol/L (0-180 mg/dL)	Zmierzona wartość	Brak
20–40mmHg (2.7–5.3 kPa)	> 10 mmol/L (>180 mg/dL)	> (znak "większe niż" zastępuje zmierzoną wartość)	> $cGlu$ większe niż 10 mmol/L - zakres liniowości $cGlu$ przekroczony dla zmierzonego pO_2

			(>cGlu większe niż 180 mg/dL - zakres liniowości cGlu przekroczony dla zmierzonego pO_2)
41–89mmHg (5.5-11.9 kPa)	0 – 25 mmol/L or 0-450 mg/dL	Zmierzona wartość	Brak
41–89mmHg (5.5-11.9 kPa)	> 25 mmol/L (>450 mg/dL)	> (znak "większe niż" zastępuje zmierzoną wartość)	>cGlu większe niż 25 mmol/L - zakres liniowości cGlu przekroczony dla zmierzonego pO_2 (>cGlu większe niż 450 mg/dL - zakres liniowości cGlu przekroczony dla zmierzonego pO_2)
≥90mmHg (≥12.0 kPa)	0–60 mmol/L (0-1080 mg/dL)	Zmierzona wartość	Brak

Tak jak każdy mierzony parametr, wynik glukozy musi być dokładnie zweryfikowany przez klinicystę w odniesieniu do aktualnego stanu zdrowia pacjenta, zanim zostanie podjęta decyzja kliniczna na podstawie wyniku badania.

Poza rozpowszechnianiem tego listu, firma RADIOMETER stworzyła Informację dla Użytkowników, którą należy umieścić z przodu aktualnie posiadanej instrukcji obsługi. W Informacji dla Użytkownika opisane są zmiany, które zostaną wprowadzone do nowej, zaktualizowanej instrukcji obsługi odnoszącej się do nowego oprogramowania.

Przedstawiciel firmy RADIOMETER skontaktuje się z Państwem w celu ustalenia terminu aktualizacji oprogramowania analizatorów ABL80 FLEX.

W przypadku jakichkolwiek pytań prosimy o kontakt z lokalnym przedstawicielem firmy RADIOMETER.

Z poważaniem,

Radiometer Sp. z o.o.
 Ul. Kijowska 1,
 03-738 Warszawa