

Pilna Notatka Doradcza

Nr ref. powiadomienia:	FSN RPD_2012_14
Data wydania dokumentu:	07/01/2013

DOTYCZY PRODUKTU:	BM-Lactate 25 str.
DOTYCZY SYSTEMU:	Accutrend Plus, Accutrend GC / GCT / Lactate
NUMER KATALOGOWY I NUMER LOT.	Nr. kat. 3012654016, 3012654370 Nr. serii Dotyczy wszystkich serii (2133260x, 2153300x, 2173380x) w okresie przydatności.
OPIS ZDARZENIA:	Niedokładność pomiaru w niskich zakresach
WYMAGANE CZYNNOŚCI:	Należy zaprzestać używania testów w warunkach klinicznych / szpitalnych dopóki przyczyna odchylenia wartości nie zostanie wyjaśniona. Używanie w ośrodkach sportowych w celu określenia optymalnych warunków treningu może być kontynuowane, po uprzednim poinformowaniu Klientów o zawyżonych pomiarach wartości spoczynkowych, ponieważ nie istnieje bezpośrednie zagrożenie życia.
KONTAKTY:	Call Center Roche Diagnostics Polska Sp. zo.o. tel.: 22 481 54 54, fax 22 481 55 95 e- mail: dia.callcenterpl@roche.com

Przyczyna notatki:

Użytkownicy (Ośrodki sportowe) zgłosili zawyżone / wyższe niż zazwyczaj pomiary wartości spoczynkowych (=wartości referencyjne) testów Accutrend BM-Lactate (mleczany) mierzone aparatami Accutrend dla pasków testowych o nr. serii 21733802.

Szanowny Użytkowniku,

Z przykrością informujemy o tym, że używając pasków do pomiaru mleczanów zaobserwowano dodatnie odchylenie wyników o 1,0 do 1,5 mmol/L w próbkach pacjentów. Dochodzenie wykazało że wszystkie serie w okresie przydatności w tym seria wzorcowa używana do ujednoczenia pasków będących w sprzedaży, wykazują znaczące odchylenie o 1,0-1,5 mmol/ L od wartości uzyskanych metodą referencyjną (Mleczany oznaczane na systemie cobas 6000). Odchylenie o 1,0-1,5 mmol/L nieznacznie zależało od rodzaju używanej próbki (tj. krew kapilarna, krew żylna pobrana na heparynę, osocze uzyskane z próbki pobranej na EDTA) z najwyższym odchyleniem wartości mierzonych w próbkach

heparynizowanego osocza. Ponadto, starsze serie wykazały większe odchylenie niż nowsze serie, w porównaniu z metodą referencyjną.

Dedykowany materiał kontrolny do mleczanów nie pozwala na zaobserwowanie powyższego zjawiska.

W związku z tym fałszywie wysokie wartości w niskim zakresie mogą być przyczyną nieuzasadnionego wprowadzenia leczenia, które mogłoby stwarzać ryzyko: w najgorszym przypadku prowadzić do interwencji chirurgicznych takich jak sectio caesarea lub laparotomia.

Wymagane czynności:

Użytkownikom należy przekazać następujące informacje:

- **Używanie Accutrend BM- Mleczały w warunkach klinicznych / szpitalnych:**
Klienci powinni zaprzestać używania wszystkich serii Accutrend BM- Mleczały (2133260x, 2153300x, 2173380x) w okresie przydatności w warunkach klinicznych / szpitalnych dopóki przyczyna odchylenia wartości nie zostanie wyjaśniona. Testy znajdujące się w posiadaniu placówki powinny zostać zniszczone.
- **Używanie w Ośrodkach sportowych** w celu określenia optymalnych warunków treningu może być kontynuowane, po uprzednim poinformowaniu klientów o zawyżonych pomiarach wartości spoczynkowych, ponieważ nie istnieje bezpośrednie zagrożenie życia.

Przepraszamy za wszelkie ewentualne niedogodności, na jakie może Państwa narazić wyżej opisana sytuacja.

Poniższy podpis potwierdza, że niniejsze powiadomienie otrzymał właściwy urząd nadzorujący.

Maria Cupryjak

Kierownik ds. Produktu Analityki Ogólnej,
Chemii klinicznej średnich i małych systemów
Roche Diagnostics Polska Sp. z o.o.
ul. Wybrzeże Gdyńskie 6 B
01-531 Warszawa
tel. +48 22 481 55 65
Fax. +48 22 481 55 99
maria.cupryjak@roche.com

Kinga Kowalska

Legal Safety Officer
Roche Diagnostics Polska Sp. z o.o.
ul. Wybrzeże Gdyńskie 6 B
01-531 Warszawa
tel. +48 22 481 54 22
Fax. +48 22 481 55 95
kinga.kowalska@roche.com