

Nujno področno varnostno obvestilo
Št. 02/2020

Ime izdelka	Številka seznama	Številka serije	Del serije	Datum izteka
Plasmaproteins Cal 3X	11206D	80440	G0420	2020/05
		90372	H0400	2021/04
		90620	H0845	2021/08
Plasmaproteins Cal	11200D	80377	G0430	2020/05
		90362	H0420	2021/04
Immuno Control Set	11211A	80412	G0551	2021/06
			G0552	
		90125	G0551	2021/06
			G0552	
		90308	G0551	2021/06
			G0552	
		90598	H0813	2022/07
			H0814	
		90679	H0813	2022/07
			H0814	

Datum: 14. februar 2020

Podrobnosti o prizadetih napravah:

S tem sporočilom vas želimo obvestiti, da sta serijama REF 11206D Plasmaproteins Cal 3X, REF 11200D Plasmaproteins Cal in REF 11211A Immuno Control Set dodeljeni novi vrednosti HPT (haptoglobin) in AGP (alfa 1-kisli glikoprotein).
Prosimo, da natančno pregledate informacije in upoštevate navedene ukrepe.

Opis težave:

Haptoglobin

Z uporabo naštetih elementov za določanje haptoglobina (REF 11050D), analiza rezultatov kaže na padec navzdol v primerjavi s primarnim standardom za haptoglobin (ERM-DA470K/IFCC), posledica česar je prenizka ocena v približno 37 % rezultatov poskusov.

Alfa 1-kisli glikoprotein

Z uporabo naštetih elementov za določanje alfa 1-kislega glikoproteina (REF 11135D), analiza rezultatov kaže na padec navzdol v primerjavi s primarnim standardom za alfa 1-kisli glikoprotein (ERM-DA470K/IFCC), posledica česar je prenizka ocena v približno 12 % rezultatov poskusov.

Vpliv na bolnika:

Haptoglobin

V analizi razpoložljivih podatkov za haptoglobin je bilo ugotovljeno, da lahko uporaba prizadetih serij ustvari lažno nizke rezultate haptoglobina v vzorcih pacientov, kar lahko napačno privede do suma na intravaskularno hemolizo. Vendar pa rezultati preskusa niso edina podlaga za zdravniško odločitev, saj je potrebna tudi ocena drugih parametrov, kot so LDH, bilirubin in prosti hemoglobin. Glede na to, da je variabilnost znotraj in med posamezniki zelo široka (7,4 % oziroma 38 %) in je referenčni razpon zelo velik (30–200 mg/dL), imajo klinični pomen le razlike, višje od 50 % in rezultati haptoglobina < 30 mg/dL. Upoštevati je treba tudi, da bo vsaka odločitev, ki jo bo zdravnik sprejel, opravljena po oceni celotnega biokemičnega profila pacienta in glede na klinično anamnezo pacienta ter druge klinične ugotovitve.

Alfa 1-kisli glikoprotein

V analizi razpoložljivih podatkov za alfa 1-kisli glikoprotein je bilo ugotovljeno, da lahko uporaba prizadetih serij ustvari lažno nizke rezultate alfa 1-kislega glikoproteina. Čeprav je popačenje podatkov, ki jih je uvedel kalibrator (12 %), skoraj dvakrat večje od zaželene vrednosti (6,8 %), ima alfa 1-kisli glikoprotein samo pomožno vlogo pri sprejemanju zdravniških odločitev in se običajno ocenjuje skupaj s CRP.

Ukrepi, ki jih je treba sprejeti:

Haptoglobin

- Če so bili zadevni kompleti REF 11206D Plasmaproteins Cal 3X, REF 11200D Plasmaproteins Cal in REF 11211A Immuno Control Set razdeljeni znotraj ali zunaj družbe, uporabnike obvestite o posodobljenih vrednostih haptoglobina:

Plasmaproteins Cal 3X Ref 11206D				
Haptoglobin				
Serijska	Del serije	Datum izteka	Nova vrednost [mg/dL]	Predhodna vrednost [mg/dL]
80440	G0420	2020/05	322	224
90372	H0400	2021/04	298	213
90620	H0845	2021/08	304	225

Plasmaproteins Cal REF 11200D				
Haptoglobin				
Serijska	Del serije	Datum izteka	Nova vrednost [mg/dL]	Predhodna vrednost [mg/dL]
80377	G0430	2020/05	154	112
90362	H0420	2021/04	148	107

SENTINEL DIAGNOSTICS

Immuno Control Set REF 11211A				
Haptoglobin				
Seriya	Del serije	Datum izteka	Nova vrednost [mg/dL]	Predhodna vrednost [mg/dL]
90679	H0813	2022/07	71±18	52±13
	H0814		220±55	159±40
90598	H0813	2022/07	71±18	52±13
	H0814		220±55	159±40
90308	G0551	2021/06	56±14	42±10
	G0552		159±40	120±30
90125	G0551	2021/06	56±14	37±9
	G0552		159±40	114±29
80412	G0551	2021/06	56±14	37±9
	G0552		159±40	114±29

- Uporabnikom sporočite, da izvedejo novo umerjanje z novimi dodeljenimi vrednostmi haptoglobina.
- Ker je haptoglobin v plazmi prisoten v akutni fazi vnetnih procesov, predlagamo, da se z lečočim zdravnikom odločite stopiti v stik samo s pacienti, pri katerih je bila izmerjena vrednost blizu spodnje referenčne meje (30 mg/dL) in ki je bila pridobljena pred kratkim brez drugega označevalca za hemolizo, ki je na voljo za podporo rezultatu haptoglobina.
- Preglejte vsebino tega sporočila s svojim strokovnim direktorjem in pismo shranite v laboratorijsko evidenco.

Alfa 1-kisli glikoprotein

- Če so bili zadevni kompleti REF 11206D Plasmaproteins Cal 3X, REF 11200D Plasmaproteins Cal in REF 11211A Immuno Control Set razdeljeni znotraj ali zunaj družbe, uporabnike obvestite o posodobljenih vrednostih alfa 1-kislega glikoproteina:

Plasmaproteins Cal 3X Ref 11206D				
Alfa 1-kisli glikoprotein				
Seriya	Del serije	Datum izteka	Nova vrednost [mg/dL]	Predhodna vrednost [mg/dL]
80440	G0420	2020/05	198	182
90372	H0400	2021/04	201	176
90620	H0845	2021/08	203	176

Plasmaproteins Cal REF 11200D				
Alfa 1-kisli glikoprotein				
Seriya	Del serije	Datum izteka	Nova vrednost [mg/dL]	Predhodna vrednost [mg/dL]
80377	G0430	2020/05	91*	91
90362	H0420	2021/04	85	88

*Ni spremenjeno glede na predhodno dodeljeno vrednost.

SENTINEL

DIAGNOSTICS

Immuno Control Set REF 11211A				
Alfa 1-kisli glikoprotein				
Serijska	Del serije	Datum izteka	Nova vrednost [mg/dL]	Predhodna vrednost [mg/dL]
80412	G0551	2021/06	41±10	37±9
	G0552		126±32	114±29
90125	G0551	2021/06	41±10	37±9
	G0552		126±32	114±29
90308	G0551	2021/06	41±10	37±9
	G0552		126±32	114±29
90598	H0813	2022/07	42±11	37±9
	H0814		131±33	119±30
90679	H0813	2022/07	42±11	37±9
	H0814		131±33	119±30

- Uporabnikom sporočite, da izvedejo novo umerjanje z novimi dodeljenimi vrednostmi alfa 1-kislega glikoproteina.
- Preglejte vsebino tega sporočila s svojim strokovnim direktorjem in pismo shranite v laboratorijsko evidenco.

Posredovanje nujnega področnega varnostnega obvestila:

To obvestilo je treba poslati vsem, ki morajo biti z njim seznanjeni, tako znotraj vaše organizacije kot tudi kateri koli organizaciji ali posamezniku, ki je prejel prizadete naprave.

Referenčna oseba:

Če imate vi ali vaše stranke kakršna koli vprašanja v zvezi s temi informacijami, se obrnite na lokalne storitve za stranke.

Lep pozdrav,

Mario Fangareggi
Vodja trženja

Patricia Dupé
Vodja sistema kakovosti