

Obvestilo o varnostnem popravljalnem ukrepu

IZDELEK: Reagent Infinity™ za amonijak za kemijske analizatorje serije Beckman Coulter AU

KATALOŠKA ŠT.: OSR61154

ŠT. SERIJE: Vse serije, ki jim še ni potekel rok uporabnosti.

Spoštovani,

po naših podatkih ste od našega podjetja v preteklosti prejeli reagent Infinity za amonijak za kemijske analizatorje Beckman Coulter AU, kataloška št. OSR61154.

Po nedavnem internem pregledu tehnične dokumentacije izdelka za reagent Infinity za amonijak za kemijske analizatorje Beckman Coulter AU, kataloška št. OSR61154, je bilo ugotovljeno, da navedbe glede shranjevanja vzorcev in stabilnosti, kot je opredeljeno v navodilih za uporabo izdelka, niso ustrezno podprte. Natančneje, ugotovljeno je bilo, da v podporo navedbi v navodilih za uporabo ni dovolj podatkov, da bi se lahko vzorci amonijaka hranili 24 ur pri temperaturi -20 °C. Medtem ko dovolj podatkov podpira navedbo v navodilih za uporabo, da so vzorci, zbrani in shranjeni v epruvetah EDTA, stabilni 3 ure pri 2–8 °C, ni dovolj podatkov, ki bi potrjevali stabilnost vzorcev plazme, odvzetih in shranjenih v heparinskih epruvetah v enakem obdobju. Tovrstne vzorce je treba takoj testirati.

V zvezi s to težavo je bila izvedena ocena tveganja, ki je pokazala, da je verjetnost neželenih učinkov na zdravje, povezanih s to težavo, majhna ali ni verjetna. Daljše shranjevanje vzorcev heparinske plazme pri 2–8 °C lahko poveča normalne rezultate amonijaka na raven, za katero lahko rečemo, da je nenormalna (visoka). Testiranje kaže na padec poročenih koncentracij amonijaka pri shranjevanju vzorcev plazme pri -20 °C, zato bi lahko poročali o mejnih nenormalnih (visokih) koncentracijah amonijaka kot normalnih. Vendar pa je tveganje ublaženo zaradi pogostosti pojava in do danes zaradi nenormalnih rezultatov preiskav niso poročali o nobenih zapletih ali poškodbah bolnikov. Rezultate testa je treba vedno oceniti v skladu z bolnikovo anamnezo, kliničnim pregledom in drugimi izsledki, nepričakovani rezultat pa je treba ponoviti v skladu z laboratorijskimi pravilniki.

Ukrep, ki ga mora izvesti stranka:

- Takoj preglejte trenutne prakse priprave vzorcev amonijaka v vašem laboratoriju.
- Prenehajte shranjevati vzorce amonijaka pri -20 °C, ki bi jih uporabili s tem izdelkom, če to odkrijete.
- Priporoča se odvzem vzorcev v epruvete EDTA, vzorce pa je treba takoj testirati. Po potrebi lahko vzorce EDTA hranite 3 ure ali manj pri temperaturi 2–8 °C.
- Če uporabljate heparinske epruvete, vzorce takoj obdelajte in testirajte.
- Shranite kopijo tega varnostnega obvestila za vašo laboratorijsko evidenco.
- Če ste ta izdelek nadalje distribuirali, se obrnite na te subjekte, jim sporočite situacijo in jim zagotovite kopijo tega varnostnega obvestila. Vnesite svoje kontaktne podatke in e-pošto v potrdilo in zahtevajte, da vam potrdilo vrnejo. Opravljeno uskladišev sporočite podjetju Fisher Diagnostics prek spodnjih kontaktnih podatkov.

Ukrep, ki ga izvaja Thermo Fisher Scientific

- Navodila za uporabo reagenta Infinity™ za amonijak za kemijske analizatorje Beckman Coulter AU, kataloška št. OSR61154, bodo revidirana, da se popravijo navedbe o skladiščenju vzorcev amonijaka; prva serija, ki bo vsebovala revidirana navodila za uporabo, bo serija št. 4534.

Opravičujemo se za morebitne nevšečnosti. Družba Thermo Fisher Scientific je zavezana k zagotavljanju inovativnih in visokokakovostnih izdelkov za potrebe vašega laboratorija. Če imate kakršna koli tehnična vprašanja ali pomisleke, se obrnite na naše osebe za tehnično podporo na številki 1-800-528-0494, možnost št. 2, ali na e-poštnem naslovu techsupport.diagnostics.mtn@thermofisher.com.

S spoštovanjem,

Thermo Fisher Scientific Inc., oddelek za tehnično podporo