

Pro vedoucí pracovníky zdravotnických zařízení, laboratoří a pro pracovníky sledující bezpečnost reagensů

Bezpečnostní informace

Produkt	Označení	Předmět	Postižené dávky
CREATININE PAP SL	CRSL-0250 CRSL-0630	Nesprávné výsledky z plazmy heparinizovaných pacientů	Všechny dávky z posledních 24 měsíců

Ref: 1209VIG01

Sées, 19. září 2012

Vážené dámy, vážení pánové, distributoři a zákazníci,

Děkujeme Vám, že používáte alespoň jeden výše zmíněný výrobek. Náš sledovací systém nám sdělil, že se Vás tato informace týká. Děkujeme Vám, že zajistíte, aby všechny osoby odpovědné za používání těchto reagensů byly informovány.

V ojedinělém případě byly ve Švédsku s naší reagensí CREATININE PAP SL, na vzorku heparinizované plazmy pacientů s mnohočetným myelomem, získané výsledky abnormálně nízké nebo dokonce negativní. Skutečně, jak je uvedeno v našem příbalovém letáku v paragrafu « Interference », podle uvedeného odkazu na literaturu « Berth, M. & Delanghe, J. Acta Clin Belg., (2004) », je možné, že přítomnost paraproteinů ve vzorku tohoto typu pacientů může interferovat s reagensí kreatininu a vyvolat precipitaci, která způsobuje nepřesné výsledky.

Tento jev, který je odborníky znám, je velmi řídký. Avšak z preventivních důvodů jsme se rozhodli změnit návod na použití naší reagensie CREATININE PAP SL. Tato změna bude obsažena v paragrafu « Interference », aby informovala uživatele, že ve velmi ojedinělých případech, monoclonální gammopatie (mnohočetný myelom), zvláště typu IgM (Waldenstromova macroglobulinemie) může způsobovat nesprávné výsledky.

Abychom vyloučili možný problém, žádáme Vás, abyste:

- **Předali informaci obsaženou v tomto sdělení všem uživatelům, kteří od Vás obdrželi výše zmíněný produkt.**
- **Uchovali tuto zprávu ve Vaší dokumentaci.**
- **Doporučili Vaším uživatelům, aby ověřili jakékoliv neočekávané výsledky jinou srovnávací metodou.**
- **Vyplnili a zaslali zpět formulář "Potvrzení přijetí" v příloze tohoto sdělení nejpozději do 31/10/2012.**

ANSM byl informován o tomto sdělení.

Jsme si vědomi nepříjemností, které mohou být způsobeny ve vašich laboratořích a jsme plně k dispozici pro další informace.

Děkujeme Vám za pozornost, kterou věnujete tomuto sdělení.

S pozdravem

**Valérie GOURDON
Regulatory Affairs Manager**

PŘÍLOHA: Potvrzení přijetí

Bezpečnostní informace

CREATININE PAP SL – Všechny dávky

Nespolehlivé výsledky vzorků plazmy

V rámci zajištění našeho systému kvality a abychom se ujistili, že jste správně obdrželi toto sdělení, vyplňte prosím toto Potvrzení přijetí a zašlete nám jej zpět do 31/10/2012.



Razítko distributora nebo laboratoře

Potvrzuji,

☐ Přečetl jsem dopis Ref.1209VIG01, zaslaný firmou SEPPIM S.A.S.

V:..... , Dne:

Jméno :

Podpis :

Dokument zašlete faxem nebo emailem na:

SEPPIM S.A.S.
Attention : Valérie GOURDON
Zone Industrielle
61500 SEES France
Fax : + 33 (0)2 33 28 77 51
Email : v.gourdon@elitechgroup.com