BEZPEČNOSTNÍ OZNÁMENÍ

Chybné výsledky u pacientů s gamapatií

Datum	24. dubna 2012
Reagencie	oneHbA1c FS kat. č. 1 3329… one HbA1c IS kat. č. 1 3329…
Objasnění	Zákazník si stěžoval na falešně vysoké hodnoty měření HbA1c. Hodnota pacientova HbA1c byla 10,4% při měření pomocí reagencie oneHbA1c. Tato hodnota byla nepravděpodobná, výsledek byl překontrolován pomocí HPLC a ukázalo se, že hodnota je 7,5%. Vyšetřením se zjistilo, že u pacienta byla diagnostikována těžká monoklonální gamapatie. Srážlivost paraproteinu způsobila nespecifické zakalení, tudíž interferuje s fotometrickým měřením.
Vliv na výsledky pacienta	Ve velmi vzácných případech mohou dát vzorky pacientů s gamapatií falešné výsledky.
Měření	Gamapatie je známá tím, že způsobuje nespecifickou turbiditu u vzorků pacientů, v důsledku srážlivost paraproteinu, proto interferují s fotometrickým měřením. Jsou to velmi vzácné případy a nedá se jim v každém případě vyhnout.

Příslušné varování je přiloženo v příbalovém letáku.

Prosím informujte všechny uživatele tohoto produktu.

DiaSys toto oznámil relevantním orgánům Evropské Unie. Zákazníci mimo EU musí oznámení předat příslušným orgánům ve své zemi, může pomoci přiložený formulář pro podávání zpráv o nápravných opatřeních.

Žádáme vás o vyplnění a podepsání přiloženého potvrzení, které jste obdrželi a o předání informace všem dalším zákazníkům. Prosím pošlete nám zpět faxem nebo scanem do 11. 5. 2012.

Přijměte prosím naše upřímné omluvy za způsobené nepříjemnosti. V případě jakýchkoliv dotazů nás neváhejte kontaktovat.

S přátelskými pozdravy,

Mgr. Pavla Karešová

Produktový manažer

BioVendor – Laboratorní medicína a.s.
Karásek 1767/1, 621 00 Brno
549 124 111, info@biovendor.cz