

V Praze 29. 10. 2012

Vážený zákazníku,

věnujte prosím pozornost následujícím informacím.

Podrobnosti:

Toto oznámení se vztahuje k níže uvedenému RADIOMETER výrobku:

Laktátové membránové soupravy 942-066 pro analyzátory série ABL7XX a ABL8XX

Popis problému:

Výrobce RADIOMETER zjistil, že některé membrány mohou obsahovat zbytky enzymů na vnější straně membrány. Po výměně laktátové membrány zbytek enzymů může způsobit počáteční negativní odchylku výsledku měření laktátu.

Tato odchylka klesá v závislosti na čase a v závislosti na množství zbytku enzymu a může trvat několik hodin či dní než odchylka zmizí.

Nejvyšší odchylka po výměně membrány může dosáhnout -1.5 mmol/l na hladině laktátu nad 7.0 mmol/l. To je nejvíce patrné při porovnání výsledků naměřených před a bezprostředně po výměně membrány.

Postup:

Až do odvolání musí být prováděny následující kroky po výměně laktátové membrány

1. Počkejte, až analyzátor dokončí kalibrace.
2. Proveďte měření jedné kontroly kvality (viz. "Postup pro verifikaci kontroly kvality" popsané dále) k ověření správnosti měření koncentrace laktátu.
V případě, že výsledek je mimo snížený rozsah mohou být následné výsledky měření patientských vzorků ovlivněny zmíněnou odchylkou.

V případě, že nebudete provádět popsáný postup verifikace po výměně laktátové membrány, nevzdávejte, prosím, patientské výsledky s hodnotou nad 7.0 mmol/l.

Postup pro verifikaci kontroly kvality:

Postup pro verifikaci kontroly kvality u nové laktátové membrány:

1. Vyberte jednu kontrolu kvality produktů uvedených níže k použití pro laktátové ověření:

Qualicheck5+:	S7750 (Level 3)
Autocheck5+:	S7755 (Level 3)
Autocheck6+:	S7855 (Level 3)

Tyto produkty obsahují vysokou koncentraci laktátu a zjistí, zda je či není přítomna odchylka.

2. Manuálně nastavte horní a dolní meze pro laktát v analyzátoru ve vztahu k hodnotám tištěným v příbalovém letáku takto:

- **Upravte horní limit o -0.5 mmol/l**

- **Upravte dolní limit o +0.5 mmol/l**

Např. kontrolní rozsahy jsou sníženy z ± 1.8 mmol/l na ± 1.3 mmol/l.

Tento postup musí být proveden pro každou šarži QC ampule používané pro verifikaci.

Žádáme Vás o vyplnění přiloženého formuláře a jeho nafxování zpět na uvedené číslo.

Pokud máte jakékoliv dotazy, prosím, kontaktujte svého obchodního zástupce.

Omlouváme se za případně vzniklé nepříjemnosti spojené s tímto oznámením.

S pozdravem,

RADIOMETER s.r.o.

ZPĚTNÝ FORMULÁŘ

Laktátové membránové soupravy 942-066 pro analyzátory série ABL7XX a ABL8XX

- ☐ ***Potvrzujeme, že jsme obdrželi oznámení týkající se laktátových membrán.***
- ☐ ***Dále jsme si vědomi, že pokud nebude dodržen uvedený postup verifikace, nebudou vydávány patientské výsledky měření s koncentrací laktátu nad 7.0 mmol/l.***

Prosím, vyplňte následující informace:

Nemocnice

Adresa

Kontaktní osoba

Podpis

Datum

***Prosím, zašlete vyplněný formulář na následující číslo:
+420 220 400 302***