

Důležité opravné sdělení k produktu

APTT reagencie ze soupravy HemosIL SynthasIL

na analyzátořech rodiny ACL TOP

seznam modelů: ACL TOP, ACL TOP CTS, ACL TOP 700, ACL TOP 700 CTS, ACL TOP 700 LAS, ACL TOP 500 CTS a ACL TOP 300 CTS

Červenec 2013

Vážený uživateli analyzátoru z rodiny ACL TOP:

Cílem tohoto oznámení je upozornit vaši laboratoř na riziko potenciálního přenosu (carryover) pozorovaného na analyzátořech rodiny ACL TOP, který má za následek snížení výsledků v testu APTT. Rodina analyzátorů ACL TOP zahrnuje následující modely:

ACL TOP

ACL TOP CTS

ACL TOP 700

ACL TOP 700 CTS

ACL TOP 700 LAS

ACL TOP 500 CTS

ACL TOP 300 CTS

Popis problému a vliv na výsledek

Naše šetření nedávných stížností zákazníků vedlo ke zjištění, že na analyzátořech rodiny ACL TOP může dojít k přenosu, který vyvolá zkrácení srážecích časů v testu APTT u pacientů a/nebo kontrolních materiálů, pokud je APTT reagencie (katalog. číslo 0020006800) ze soupravy HemosIL SynthASil umístěna v reagenčním stojánku spolu s některými jinými HemosIL reagenciemi. K přenosu dochází během kontroly výšky hladiny kapaliny, která je prováděna po vložení stojánku a závisí na pozici materiálu, pořadí vkládaných stojánků a pořadí prováděných testů.

Rozsah, ve kterém dojde ke zkrácení srážecích časů, se liší analyzátor od analyzátoru a není reprodukovatelný na všech strojích. Za některých okolností se přenos projevil jako zkrácení srážecího času APTT o více než 10 sekund.

Důležitý pokyn pro postup při umísťování reagensů

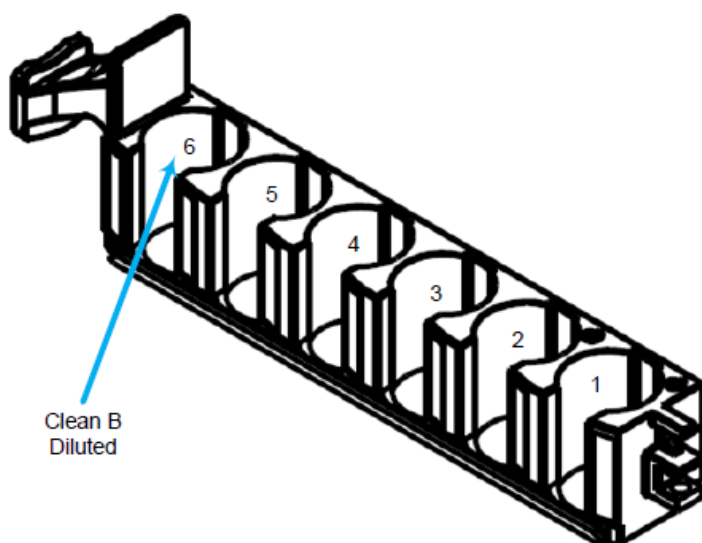
Naše testování potvrdilo, že dále popsany postup zabrání potenciálnímu přenosu, který způsobuje zkrácení časů v testu APTT prováděném soupravou HemosIL SynthASil (katalog. číslo 0020006800).

1. Neumisťujte lahvičky s reagensy HemosIL SynthASil (APTT reagentie a Calcium chlorid) do reagenčního stojánu obsahující kteroukoliv z následujících reagensů:

HemosIL RecombiPlasTin 2G	kat.č. 0020002950 a 0020003050
HemosIL Fibrinogen-C	kat.č. 0020003900 a 0020301100
HemosIL Q.F.A. Trombin (Hovězí)	kat.č. 0020301700 a 0020301800
HemosIL Trombinový čas	kat.č. 0009758515
HemosIL Tekutý antitrombin (jen Faktor Xa)	kat.č. 002000301, 0020300400 a 0020002500
HemosIL Heparin (jen Faktor Xa)	kat.č. 0020009400
HemosIL Tekutý heparin (jen Faktor Xa)	kat.č. 0020300100
HemosIL Tekutý Anti Xa (jen Faktor Xa)	kat.č. 0020302600

Lahvičky s reagensy ze soupravy HemosIL SynthASil (APTT reagentie a Calcium chlorid) musí být umístěny v jiném reagenčním stojánu než výše uvedené reagentie.

2. Dále, do pozice 6 (nejpřednější pozice) do všech stojánků obsahujících výše uvedené reagentie umístěte lahvičku s naředěným roztokem HemosIL Clean B (katalog. číslo 0009832700). Po umístění ředěného Cleanu B do přední pozice bude jako poslední kontrola výšky hladiny provedena právě kontrola ředěného Cleanu B. Kontakt pipetovací jehly s ředěným Cleanem B během kontroly pak zabrání potenciálnímu přenosu.



Lahvičku s ředěným Cleanem B není nutné umísťovat do stojánu obsahujícího reagentie ze soupravy SynthASil.

3. Instrumentation Laboratory aktivně pracuje na změně softwaru, která by uvedenému jevu zabránila. Dokud však není k dispozici, prosím, dodržujte výše uvedený postup.

Pokud máte jakékoliv dotazy, obraťte se na svého místního reprezentanta firmy Werfen Czech s.r.o.

Děkujeme za pozornost, kterou budete věnovat tomuto oznámení.

S upřímným pozdravem

Carol Marble

ředitel pro regulační záležitosti