

06.07.2021

## Pilna korekta produktu Biuletyn techniczny

### Slajdy VITROS® Chemisty Products CKMB - możliwość występowania fałszywie podwyższonych wyników spowodowanych interferencją CK-MM

Szanowni Państwo,

w grudniu 2020 r. firma Ortho Clinical Diagnostics wydała notatkę bezpieczeństwa (Ref. CL2020-302) dotyczącą możliwości występowania fałszywie podwyższonych wyników oznaczeń kinazy kreatynowej w testach z użyciem slajdów VITROS® Chemisty Products CKMB. W lutym 2021 r. firma Ortho przesłała komunikat (Ref. CL2021-049) towarzyszący obecnej wersji biuletynu technicznego (Nr Pub. J68416, wydany 14 stycznia 2021 r).

#### Aktualny biuletyn techniczny

Aktualny biuletyn techniczny wraz z instrukcją użycia, jest dostępny na stronie internetowej:  
<https://www.orthoclinicaldiagnostics.com>.

#### *Resources / Technical Documents / Instructions for Use*

Nasza strona internetowa stanowi oficjalne źródło informacji dotyczących wszystkich produktów VITROS.

#### Poprawki w przyszłych biuletynach technicznych

Biuletyn techniczny zostanie uzupełniony o poniższe informacje i przekazany klientom w najbliższym czasie (przewidywany początek lipca 2021 r.):

- dodany numer kolejnej powłoki - **0245**.
- usunięte numery przeterminowanych powłok.

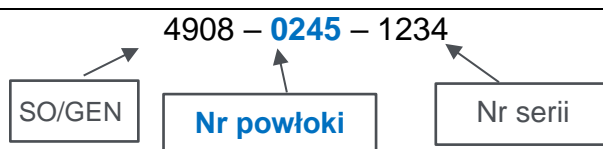
Produkty objęte notatką	Kody produktów	Numerы powłok objętych notatką
VITROS® Chemisty Products CKMB Slides	<b>8058232</b> (10758750004294)	<b>0233, 0235, 0239, 0245</b> (wszystkie numery serii)
	<b>8001133</b> (10758750004201)	
Slajdy VITROS Chemisty Products służą do ilościowego pomiaru aktywności kinazy kreatynowej MB (CK-MB) w surowicy, w systemach biochemicznych VITROS 250/350/5,1 FS/4600/XT 3400 i systemach zintegrowanych VITROS 5600/XT 7600.		

Aktywność (U/l)	Szacowane odchylenie CKMB (U/l) w podziale na powłoki			
	Identyfikator powłoki 0233	Identyfikator powłoki 0235	Identyfikator powłoki 0239	Identyfikator powłoki 0245
200	0,4	1,6	3,9	1,4
300	1,2	3,6	<b>7,5</b>	2,4
400	2,0	5,6	<b>11,1</b>	3,3
500	2,8	<b>7,6</b>	<b>14,7</b>	4,3
600	3,7	<b>9,6</b>	<b>18,3</b>	5,2
700	4,5	<b>11,6</b>	<b>21,9</b>	<b>6,2</b>

800	5,3	13,6	25,5	7,1
900	6,1	15,6	29,1	8,1
1000	6,9	17,6	32,7	9,0
<b>Szacowane odchylenie wyniku CKMB będzie zależec od aktywności całkowitej CK w próbce. Odchylenie jest stałe dla całego zakresu wyników CKMB. Szare pola oznaczają możliwość istotnego odchylenia CKMB (&gt; 6U/l) będącego wynikiem aktywności całkowitej CK.</b>				

**UWAGA:** Numery powłok, które nie zostały wymienione w *zaktualizowanym* biuletynie technicznym działają zgodnie z opisem podanym w instrukcji użycia slajdów VITROS CKMB i nie powodują uzyskiwania fałszywie zawyżonych wyników z powodu interferencji ze strony CK-MM, do całkowitej wartości CK nieprzekraczającej 1000 U/l.

**Jak  
sprawdzić  
numer  
powłoki**



**Kontakt**

W przypadku dalszych pytań lub w celu uzyskania aktualnego biuletynu technicznego albo kopii wcześniejszego pisma (Ref. CL2020-302), prosimy o kontakt z Działem Wsparcia Technicznego DiaSorin pod numer telefonu +48 22 223 62 65 lub mailem [service\\_pl@pl.diasorin.com](mailto:service_pl@pl.diasorin.com).