

Nota bezpieczeństwa:

Pomiar Glukozy na analizatorach ABL80 FLEX i ABL80 FLEX CO-OX

Pilne

Szanowni Klienci

Na podstawie ostatnich doniesień pochodzących od niewielkiej liczby klientów pracujących na analizatorach ABL80, doszliśmy do wniosku, że niski poziom pO₂ i jego wpływ na liniowość metody oznaczania glukozy nie zawsze brany jest pod uwagę podczas interpretacji wyników.

Liniowość czujnika glukozy w analizatorach ABL80 FLEX i ABL80 FLEX CO-OX zależy od prężności tlenu w próbce. Zależność ta jest wynikiem reakcji glukozy i tlenu z udziałem enzymu oksydazy glukozowej. Niski poziom pO₂ może mieć wpływ na liniowość czujnika glukozy. Największe różnice będą obserwowane w próbkach z bardzo wysokim stężeniem glukozy przy jednoczesnym niskim poziomie pO₂.

Wpływ niskich wartości pO₂ na liniowość czujnika glukozy został opisany w tabeli w rozdziale 6 „Rozszerzonej instrukcji obsługi analizatora ABL80 FLEX”. W celu zwiększenia przejrzystości tabela została zaktualizowana w następujący sposób:

Wpływ poziomu pO₂ na liniowość Glukozy	
<i>Jeżeli poziom pO₂ (mmHg) w próbce wynosi:</i>	<i>Wówczas specyfikacja liniowości ma zastosowanie jedynie do wartości cGlu (mmol/l) pomiędzy:</i>
<20	Nie określono liniowości. Wszystkie wyniki należy interpretować z dużą ostrożnością.
20 – 40	0 – 10
40 – 90	0 – 25
≥ 90	0 – 40

Związek między liniowością glukozy a poziomem pO₂ można opisać również w następujący sposób:

- Brak liniowej zależności dla glukozy gdy prężność tlenu w próbce krwi jest mniejsza niż 20 mmHg (2.7 kPa).
- Gdy prężność tlenu w próbce krwi znajduje się w granicach od 20 do 40 mmHg (2.7 – 5.3 kPa), liniowość zachowana jest do stężenia glukozy wynoszącym 10 mmol/L (180.2 mg/dl).
- Gdy prężność tlenu w próbce krwi znajduje się w granicach od 40 do 90 mmHg (5.3 – 12.0 kPa), liniowość zachowana jest do stężenia glukozy wynoszącym 25 mmol/L (450.4 mg/dL).
- Gdy prężność tlenu w próbce krwi wynosi 90 mmHg (12.0 kPa) lub więcej, liniowość zachowana jest do stężenia glukozy wynoszącym 40 mmol/L (720.6 mg/dL).

Ważne jest, aby wszyscy lekarze interpretujący wyniki pomiarów glukozy byli poinformowani o w/w zależnościach. Jest to szczególnie istotne gdy analizie zostaje poddana próbka z bardzo niskimi wartościami pO₂ (np. < 20 mmHg lub 2.7 kPa).

Tak jak w przypadku wszystkich oznaczanych parametrów, wyniki glukozy muszą być oceniane w odniesieniu do stanu klinicznego pacjenta przed podjęciem decyzji klinicznych.

Wraz z rozesłaniem niniejszego listu RADIOMETER dołączy Notę dla Użytkowników do którą należy dodać do obecnej "Instrukcji obsługi analizatora ABL80 FLEX". Nota do Użytkowników zawiera charakterystykę liniowości taką jak przedstawiono w tym liście.

RADIOMETER przygotowuje aktualizację oprogramowania, w którym wyniki glukozy wykraczające poza ograniczenia liniowości metody będą flagowane. Kiedy nowe oprogramowanie będzie dostępne, zostaną państwo o tym natychmiast poinformowani.

W razie ewentualnych pytań proszę o kontakt z regionalnym przedstawicielem firmy RADIOMETER.

Z poważaniem,

Radiometer