

Fimlab

Tiedosta hyöty.

Laboratoriotiedote 68/2018 (kemia)

CoaguChek- mittareilla tulospoikkeamia korkealla > 4.5 INR-tulostasolla tiettyjä liuskaeriä käytettäessä

Laitevalmistaja on tiedottanut mittareiden CoaguChek XS, CoaguChek PRO II ja CoaguChek INRange tulospoikkeamista korkeilla INR-arvoilla. Poikkeamat johtuvat alla mainittujen testiliuskaerien kalibroinnista uudella WHO:n referenssistandardilla.

Poikkeama on havaittu seuraavissa testiliuskaerissä:

CoaguChek XS PT Test

- eränumerot (LOT) 272167xx - 334498xx
- REF-numerot 04625358170, 04625374190

CoaguChek XS PT PST Test

- eränumerot (LOT) 272167xx - 334498xx
- REF-numerot 07671687170, 07671679190

CoaguChek PT Test

- eränumerot (LOT) 272170xx - 353606xx
- REF-numero 06688721170

Mittarin antama tulos >4.5 voi näillä testiliuskaerillä olla virheellisen korkea. Tämä tulee ottaa huomioon tulosta tulkitessa. INR tulee varmistaa suoninäytteestä laboratoriomenetelmällä. Kun INR tulos on <4.5, ei testin tulostasossa ole tapahtunut muutoksia. INR varmistetaan suoninäytteellä normaalin ohjeistuksen mukaisesti.

Asiakkaita, joilla on kyseisiä mittareita omakäytössä ja -seurannassa, suositellaan olemaan yhteydessä INR-hoitajaan tai hoitoyksikköön.

Syksyn 2018 aikana valmistuu tuotannosta uusia testiliuskoja, joissa vastaavaa poikkeamaa ei enää ilmene.

Tiedustelut

Vierianalytiikkakemisti Outi Malminiemi, p. 03 311 75619
Vierianalytiikkakoordinaattori Suvi Koskinen, p. 050 467 7481

Auni Collings
Erikoisalaohjaja