

INFORMATIVNÍ UPOZORNĚNÍ

Erba Thrombin Reagent

Kat. č.: EHL00006

Velikost balení: 4 x 5 ml

Vážení zákazníci,

tímto Vás informujeme, že inovujeme soupravu pro stanovení fibrinogenu (FIB). V soupravě došlo k následujícím změnám.

1. Optimalizace balení

Stanovení bylo upraveno, aby se zlepšil výkon činidla. Klíčové podrobnosti jsou uvedeny níže:

- Princip stanovení je stejný (Claussova metoda).
- Změnila se velikost balení z 10 x 2 ml na 4 x 5 ml.
- Postup zkoušky (objem činidel, poměr vzorku a činidel, vlnová délka...) zůstal beze změny.
- Protokol v přístroji zůstal nezměněn.
- Změna složení bude mít za následek mírně odlišné časy pro srážení. Místní referenční rozsahy by měly být zkontrolovány před zavedením nových šarží reagentů.

2. Nové hodnoty FIB pro Erba Control N (Plus) a Erba Control P (Plus)

Z důvodu jiného složení můžete očekávat rozdílné výsledky v kontrolní plazmě

Nové hodnoty pro Erba Control N (Plus) a Erba Control P (Plus) – v tabulce níže.

Control material	LOT	Unit	FIB			
			ECL 105/412		ECL 760	
			Value	Range	Value	Range
Erba Control N	2111014	g/L	2.98	2.54 – 3.43	3.16	2.69 – 3.64
	2112012					
	2012044	g/L	3.16	2.69 – 3.63	3.34	2.84 – 3.84
	2009054					
	2101118	g/L	2.94	2.50 – 3.38	3.20	2.72 – 3.68
Erba Control N (Plus)	2011152					
	2202095	g/L	2.94	2.50 – 3.38	3.26	2.77 – 3.75
	2202097					
	2203067					
	2104111	g/L	3.24	2.76 – 3.73	3.38	2.87 – 3.89
Erba Control N (Plus)	2010012					
	2010022					
	2102088					
	2104116					
Erba Control N (Plus)	2104198	g/L	2.79	2.38 – 3.21	3.05	2.59 – 3.51
	2104183					
	2201032					
	2104137					
	2104187					
	2108028					
Erba Control P	2201052					
	2009047	g/L	2.93	2.49 – 3.37	3.13	2.66 – 3.59
	2102116	g/L	2.76	2.35 – 3.18	2.86	2.43 – 3.29
	2011153					
	2012121					
Erba Control P	2012119	g/L	2.79	2.37 – 3.21	2.86	2.43 – 3.29
	2102083					

Erba Control P (Plus)	2112013 2108062 2108096 2112011	g/L	2.45	2.08 – 2.82	2.68	2.27 – 3.08
	2109006 2109011 2109025 2109026	g/L	2.74	2.33 – 3.15	2.97	2.52 – 3.41
	2202096 2202098 2203039	g/L	2.86	2.43 – 3.29	3.26	2.77 – 3.74
	2011194 2010013 2011199 2101027 2103033 2106056 2106054	g/L	1.68	1.43 – 1.94	1.54	1.31 – 1.77
	2201100 2112058 2112086 2203037	g/L	1.78	1.51 – 2.04	1.65	1.41 – 1.90

Šarže kontrol vyrobené později než v březnu 2022 již mají hodnotu pro Fibrinogen nového složení uvedenu v tabulce hodnot v příbalovém letáku.

Číslo první šarže Erba Thrombin Reagent 20 (Kat. č.: EHL00006) s upraveným složením je LOT: 2302076 a bude k dispozici od 03/2023

V případě jakýchkoli otázek prosím neváhejte kontaktovat zástupce společnosti Erba Lachema.

S pozdravem

Erba Lachema s.r.o.
Technická podpora Brno

Brno, 15.02.2023

Erba Lachema s.r.o.
Karásek 2219/1d, 621 00 Brno
DIČ: CZ26918846 -7-

