

AN 2022\_06-2

**INFORMATIVNÍ UPOZORNĚNÍ**

**Erba Protime**  
**Kat. č.: EHL00001 / EHL00002**  
**Velikost balení: 4 x 5 ml / 8 x 5 ml**

Vážení zákazníci,

Toto upozornění slouží jako revize předchozího, týkajícího se Erba Protime. Tímto Vás informujeme, že byla zavedena nová souprava pro stanovení protrombinového času. V soupravě byly implementovány následující změny.

**1. Optimalizace balení**

Klíčové podrobnosti jsou uvedeny níže:

- Princip stanovení je stejný.
- Změnila se velikost balení z 6 x 4 ml na 4 x 5 ml a z 10 x 4 ml na 8 x 5 ml.
- Postup zkoušky (objem činidel, poměr vzorku a činidel, vlnová délka...) zůstal beze změny.
- Protokol v přístroji zůstal nezměněn.

**2. Nové hodnoty PT pro Erba Control N/N Plus a Erba Control P/P Plus**

Z důvodu dříve zmíněné změny dodavatele komponenty můžete očekávat rozdílné výsledky v kontrolní plazmě.

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

Protrombinový čas						
Kontrolní materiál	Šarže	Jednotka	ECL 105/412		ECL 760	
			Hodnota	Rozmezí	Hodnota	Rozmezí
Erba Control N	2111014	sec	10.6	8.5 - 12.7	10.4	8.3 - 12.5
		%	104.8	78.6 - 130.9	116.6	87.5 - 145.8
		INR	0.88	0.75 - 1.01	0.88	0.75 - 1.01
	2202095	sec	10.4	8.3 - 12.5	10.1	8.1 - 12.1
		%	108.0	81.0 - 135.0	121.0	90.8 - 151.3
		INR	0.86	0.73 - 0.99	0.85	0.72 - 0.98
Erba Control N Plus	2104183 2104198	sec	10.7	8.6 - 12.8	10.6	8.5 - 12.7
		%	102.2	76.7 - 127.8	114.6	85.9 - 143.3
		INR	0.89	0.76 - 1.02	0.90	0.77 - 1.03

Protrombinový čas						
Kontrolní materiál	Šarže	Jednotka	ECL 105/412		ECL 760	
			Hodnota	Rozmezí	Hodnota	Rozmezí
Erba Control P	2109006	sec	20.05	16.4 – 24.6	21.2	17.0 – 25.4
		%	48.2	36.2 – 60.3	49.7	37.3 – 62.1
		INR	1.64	1.39 – 1.89	1.83	1.56 – 2.10
	2202096	Sec	22.3	17.8 – 26.8	24.0	19.2 – 28.8
		%	39.0	29.3 – 48.8	42.3	31.7 – 52.9
		INR	1.93	1.64 – 2.25	2.08	1.77 – 2.39
Erba Control P Plus	2201100	sec	13.7	11.0 – 16.4	14.2	11.4 – 17.0
		%	71.3	53.5 – 89.1	80.7	60.5 – 100.9
		INR	1.16	0.99 – 1.33	1.21	1.03 – 1.39

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

S pozdravem

**Mgr. Matej Rumpel**

Aplikační specialista CZ/SK pro koagulace

e-mail: [m.rumpel@erba.com](mailto:m.rumpel@erba.com)

Mobil: +420 770 183 045

Brno, 16. 03. 2023

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

V. z. 