

## Naléhavé bezpečnostní upozornění

UFSN VC 14-03A

14-12A

Srpen 2014

**Analyzátoři Dimension Vista®  
Reagenční kazeta Hemoglobin A1c (HbA1c) Flex® (K3105A SMN 10470481)  
Odchylnka při použití Small Sample Container (SSC – KS860 SMN 10472099)**

Vážený zákazník,

dle našich záznamů jste obdrželi následující produkt:

Produkt	Katalogové číslo	SMN číslo	Šarže
Dimension Vista® HbA1c	K3105A	10470481	Všechny aktuální šarže

### Důvod nápravného opatření

Siemens potvrdil, že pokud jsou vzorky plné krve zpracovávány ve Small Sample Container (SSC), mohou hodnoty HbA1c vykazovat procentuální odchylnku v rozsahu od - 8,2% do + 6,5% (Poznámka: U rozsahu procent odchylnky se jedná o procenta výsledku HbA1c. **Nejedná se o % jednotek HbA1c**).

### Zdravotní riziko

Kontrola glykémie závisí na monitorování stravy, životního stylu, koncentrace glukózy, HbA1c a nastavení léčby pacienta. Pokud odchylnka vznikla v důsledku použití SSC, je velmi malá pravděpodobnost úpravy léčby pacienta. Obsah tohoto dopisu by měl být projednán s lékařským garantem.

### Opatření ze strany zákazníka

Nepoužívejte nádoby Small Sample Containers (SSC) při zpracovávání vzorků plné krve u analýzy Dimension Vista® HbA1c.

Prosím zpracovávejte vzorky HbA1c podle návodu k použití primárních zkumavek nebo vzorkových kepek (Sample Cups s víčkem):

- Vzorky by měly být míchány obracením (jemně obraťte zkumavku desetkrát) nebo v třepačce k získání rovnoměrného rozložení erytrocytů před testováním. Zabraňte vytvoření pěny.

### Primární zkumavky:

- Když je zátka odstraněna, ujistěte se, že se na vzorku nevyskytují žádné vzduchové bubliny nebo povlak, aby mohla být detekována hladina.

## Dimension Vista® Hemoglobin A1c (HbA1c) Odchylka při použití malé nádoby na vzorek

---

- Primární zkumavky lze použít, pouze pokud jsou vloženy do "Surplus" držáku na vzorky a zpracovány jako STAT (vložené do statimové dráhy). Každých pět minut může být načten pouze jeden držák.
- Zpracovávejte nejvýše šest vzorků najednou, aby se zabránilo zvýšeného usazování červených krvinek.

### **Sample Cups:**

- Sample Cups se vzorky lze použít, pouze pokud jsou vloženy do " Surplus" držáku na vzorky a zpracovány jako STAT (vložené do statimové dráhy). Každých pět minut může být načten pouze jeden držák.
- Zpracovávejte nejvýše šest vzorků najednou, aby se zabránilo zvýšeného usazování červených krvinek.
- Minimální množství plné krve je 200 µL.

Prosím vyplňte a zašlete zpět návratku Bezpečnostního upozornění přiloženou k tomuto dopisu.

Uschovejte tento dopis ve svých laboratorních záznamech a předejte jej všem, kteří mohli tento produkt obdržet.

Omlouváme se za nepříjemnosti způsobené touto situací. Pokud máte jakékoliv dotazy, prosím kontaktujte místní zákaznické centrum nebo obchodního zástupce společnosti Siemens.

Dimension je ochrannou známkou společnosti Siemens Healthcare Diagnostics.

**KONTROLA PŘIJETÍ BEZPEČNOSTNÍHO UPOZORNĚNÍ VC 14-03A**

**Analyzátoři Dimension Vista®  
Reagenční kazeta Hemoglobin A1c (HbA1c) Flex® (K3105A SMN 10470481)  
Odchylka při použití Small Sample Container (SSC – KS860 SMN 10472099)**

Tato návratka slouží jako potvrzení o obdržení Siemens Healthcare Diagnostics bezpečnostního upozornění č. 14-12A (VC 14-03A) ze srpna 2014, týkající se Dimension Vista® HbA1c (K3105A): Odchylka při použití SSC. Prosím přečtěte si otázku uvedené níže a zaznačte příslušnou odpověď. Vyplněnou návratku zašlete na faxové číslo uvedené ve spodní části této stránky nebo na email [tereza.kovacikova@siemens.com](mailto:tereza.kovacikova@siemens.com).

1. 1. Přečetl(a) jsem si a porozuměl(a) jsem pokynům v tomto upozornění.      Ano       Ne

---

Jméno osoby, která vyplnila tuto návratku:

---

Titul:

---

Instituce:

Sériové číslo přístroje:

---

Ulice:

---

Město:

Stát:

---

Telefon:

Země:

---

Prosím odfaxujte tuto vyplněnou návratku na číslo +420 549 211 465.