

## Naléhavé bezpečnostní upozornění

UFSN VC 14-07

14-52

Září 2014

### Biochemické analyzátoři Dimension Vista® Hemoglobin A1c (HbA1c) Flex® reagenční cartridge (K3105A SMN 10470481) Pozitivní bias

Vážený zákazníku,

podle našich záznamů jste mohli obdržet následující produkt:

Tabulka 1. Dimension Vista® Hemoglobin A1c

Produkt	Katalogové číslo	Siemens Material Number (SMN)	Šarže	
Dimension Vista® HbA1c	K3105A	10470481	13294BA	13308BA
			13329AA	13350AA
			14006AA	14041BA
			14069BB	14083BA

#### Důvod tohoto nápravného opatření

Společnost Siemens Healthcare Diagnostics provádí stažení šarží uvedených v tabulce 1 u reagenčních na stanovení Hb1Ac na analyzátoru Dimension Vista®.

Společnost Siemens potvrdila u těchto šarží pozitivní bias o průměrné hodnotě 0.4% [4.4 mmol/mol] a občas až do výše 1.0% [11 mmol/mol] HbA1c u pacientů při srovnání s National Glycohemoglobin Standardization Program (NGSP). Kontrolní materiály mohou vykazovat podobný bias.

Podobný fenomén byl pozorován v cyklech kontroly kvality College of American Pathologists (CAP).

Je možné, že vzhledem k nastavení rozsahů kontroly kvality nemusí být tato odchylka zaznamenána.

Hlavní příčina této události se vyšetřuje.

#### Zdravotní rizika

Péče o pacienty s hyperglykemií je závislá na dietě, životním stylu, koncentraci glukózy, HbA1c, a terapii pro úpravu hodnot glykémie.

## *Dimension Vista® Hemoglobin A1c (HbA1c) Positive Bias*

Pozitivní bias do výše 1.0% [11 mmol/mol] HbA1c se může jevit jako klinicky signifikantní a může vést ke změnám v terapii hyperglykémie. Úprava terapie může zvýšit riziko výskytu hypoglykémie. Ta může být zaznamenána při kontrole hodnot glukózy a/nebo na základě symptomů pacienta.

Společnost Siemens nedoporučuje zpětnou kontrolu všech hodnot při použití těchto šarží. Součástí této informace je také upřesňující dopis s návodem pro ev. opakování testování u vybraných vzorků.

### **Opatření provedená zákazníkem**

- Nepoužívejte a zlikvidujte šarže reagensů uvedené v tabulce.
- Zkonzultujte obsah tohoto opatření a upřesňujícího dopisu s odpovědným lékařem v laboratoři.
- Společnost Siemens zajistí zdarma výměnu nepoužitých balení zmíněných šarží. Prosím, vyplňte počet balení, které by bylo potřeba u Vás nahradit.

Vyplňte prosím přiloženou návratku a zašlete zpět společnosti Siemens.

Prosím uchovejte tento dopis ve Vaší dokumentaci a seznamte s jeho obsahem každého, koho by se mohl týkat.

Velmi se Vám omlouváme za způsobené komplikace. Pokud byste měl/a/ další dotazy, kontaktujte prosím Vašeho regionálního zástupce nebo aplikačního specialistu.

Dimension Vista® a Flex® jsou ochranné známky společnosti Siemens Healthcare Diagnostics.

## KONTROLA PŘIJETÍ BEZPEČNOSTNÍHO UPOZORNĚNÍ VC 14-07

### Biochemické analyzátoři Dimension Vista® Hemoglobin A1c (HbA1c) Flex® reagenční cartridge (K3105A SMN 10470481) Pozitivní Bias

Tato návratka slouží jako potvrzení společnosti tohoto nápravného opatření Siemens Healthcare Diagnostics vydaném v září 2014 týkající se výskytu pozitivní odchylky u reagenčních cartridge Dimension Vista® HbA1c (K3105A). Přečtete si prosím přiložené otázky a odpovězte na ně. Zašlete prosím vyplněnou návratku zpět.

1. Četl/a/ jsem a porozuměl/a/ tomuto nápravnému opatření. Ano  Ne
  
2. Máte některou ze zmíněných šarží ještě ve Vaší laboratoři? Prosím zkontrolujte si předtím Vaše zásoby. Ano  Ne

Pokud je odpověď na otázku č. 2 ano, vyplňte prosím tabulku se seznamem šarží, aby bylo možno provést náhradu.

Produkt HbA1c šarže	Počet vyřazených balení	Počet balení k výměně

---

Jméno osoby vyplňující dotazník:

Titul:

Instituce:

Výrobní číslo přístroje:

Ulice:

Město:

Stát: ČR

Telefon:

---

Prosím zašlete vyplněnou návratku na číslo 549 211 465.