



26.11. 2014.

FIELD SAFETY NOTICE (FSN)

(Viz. příloha 5 pokynů: [MEDDEV 2.12-1 REV.8 Guideline Vigilance](#))

In Vitro diagnostické přístroje : Type: Přístroje pro profesionální použití.

<u>Upozornění</u>	:	Pro všechny uživatele analyzátorů glykovaného hemoglobinu Tosoh:																		
		<table><thead><tr><th><u>IVD</u></th><th><u>Kat. č.</u></th><th><u>CE Registrace</u></th></tr></thead><tbody><tr><td>HLC-723G7</td><td>0019327</td><td>BE-CA02-877-03</td></tr><tr><td>HLC-723G7 LA</td><td>0019757</td><td>BE-CA02-261-05</td></tr><tr><td>HLC-723G8</td><td>0021560</td><td>BE-CA02-037-07</td></tr><tr><td>HLC-723G8 LA</td><td>0021674</td><td>BE-CA02-377-07</td></tr><tr><td>HLC-723GX</td><td>0023130</td><td>BE-CA02-185-11</td></tr></tbody></table>	<u>IVD</u>	<u>Kat. č.</u>	<u>CE Registrace</u>	HLC-723G7	0019327	BE-CA02-877-03	HLC-723G7 LA	0019757	BE-CA02-261-05	HLC-723G8	0021560	BE-CA02-037-07	HLC-723G8 LA	0021674	BE-CA02-377-07	HLC-723GX	0023130	BE-CA02-185-11
<u>IVD</u>	<u>Kat. č.</u>	<u>CE Registrace</u>																		
HLC-723G7	0019327	BE-CA02-877-03																		
HLC-723G7 LA	0019757	BE-CA02-261-05																		
HLC-723G8	0021560	BE-CA02-037-07																		
HLC-723G8 LA	0021674	BE-CA02-377-07																		
HLC-723GX	0023130	BE-CA02-185-11																		

FSCA reference/číslo : [NC37486_FSCA_EN](#)
Naše reference/číslo : [NC37486_2_FSN_CU_EN](#)
Reference IE CA : **V21588 IE-14-09-000084**
Typ opatření :

Vezměte prosím na vědomí, že tento FSN nahrazuje předchozí FSN NC37486_FSCA_EN. Předchozí FSN by neměl být brán v úvahu a měl by být zlikvidován. Tento nový FSN obsahuje podrobnější informace o okolnostech a opatřeních, která mají být přijata.

Vážený zákazníku,

Tosoh Europe N.V., autorizovaný zástupce Tosoh Corporation Japan, zahájil bezpečnostní nápravné opatření v terénu (field safety corrective action , FSCA) pro analyzátorů zmíněné výše.

Toto „**bezpečnostní upozornění v terénu**“ (“**Field Safety Notice**”, FSN) obsahuje důležité informace, které vyžadují Vaši okamžitou pozornost.

O tomto nápravném opatření byl informován také příslušný národní kompetentní orgán (national competent authority, NCA).

Popis problému:

Analyzátořem Tosoh HLC-723G7/G8 (Variant Analysis Mode) byly vydány chybné výsledky HbA1c u vzorků pacientů (o 3-5 mmol/mol vyšší).

Pozn. 3 - 5 mmol/mol v IFCC jednotkách odpovídá 0.3 - 0.5% v NGSP jednotkách
Naše šetření ukázalo, že takový účinek byl způsoben ne-mikrobiologickou kontaminací analyzátořů.
Proto byla vyvinuta metoda pro ověření stavu analyzátořu, aby bylo možné rozhodnout, zda je analyzátoř kontaminací ovlivněn.



Potenciální vliv na výsledky :

Přesné stanovení HbA1c je zásadní pro rozhodování při kontrolách a diagnóze/screeningu pacientů s diabetem 2. typu.

Pro sledování diabetických pacientů je kritický rozdíl mezi dvěma po sobě následujícími výsledky u pacientů +/- 4 mmol/mol.

Například by mohlo být možné, že u některých pacientů je následná hodnota HbA1c o 5 mmol/mol vyšší ve srovnání s počáteční hodnotou HbA1c, což by mohlo potenciálně vést ke změnám v léčbě.

To by mohlo vést k nevhodnému zvýšení nebo nadbytečnému podávání inzulínu, což může vést k těžké hypoglykémii, a to zejména u pacientů s diabetem typu 1.

Proto, ve všech případech, by mělo být sledování pacienta dlouhodobé a vycházející z trendů v hodnotách HbA1c, aktuální hodnoty by měly být interpretovány v kombinaci s vlastním monitorováním hladin glukózy u pacienta.

V případech, kdy jsou pozorovány nesrovnalosti v hladinách HbA1c a glukózy, lékař by měl odebrat vzorek pro potvrzení nebo vyčkat na další stanovení ještě předtím, než se rozhodně změnit pacientovi léčbu.

Nedávno bylo stanovení HbA1c schváleno jako nástroj pro diagnózu a screening diabetu 2. typu.

Doporučená hodnota cut off je 48 mmol/mol. Je proto možné, že by potenciálně vyšší výsledky mohli potenciálně vést k vyššímu počtu diagnostikovaného diabetu 2. typu, pokud by praktičtí lékaři používali kritéria Americké Diabetologické Asociace, tedy HbA1c > 48 mmol/mol (6,5 %). To by mohlo následně vést k tomu, že pacienti budou muset podstoupit další vyšetření (např. orální glukózový toleranční test).

Závěry:

Pozorované vyšší hodnoty HbA1c nebyly zjištěny interní ani externí QC.

Může se projevit vliv na léčbu pacientů s diabetem a někteří ne-diabetičtí pacienti by mohli být posláni k dalšímu vyšetření, které následně potvrdí, zda jsou skuteční diabetici.

Další informace

Od okamžiku, kdy byl původní incident nahlášen místním příslušným orgánům, Tosoh Europe NV provedl důkladné šetření a to ve spolupráci se svými organizacemi v Japonsku a USA. Cílem těchto šetření bylo zjistit příčinu problému a zavést správná nápravná opatření.

Postup popsáný v Příloze I, je výsledek těchto šetření.

I když tento postup nabízí pro provedení zkoušky volbu mezi kontrolním materiálem Tosoh HbA1c a vzorky pacientů, **rádi bychom Vám doporučili provedení testu jak s patientskými vzorky, tak i s kontrolními materiály Tosoh.**

Tím získáte nejlepší možný a jednoznačný pohled na aktuální stav vašeho analyzátoru, což vám umožní posoudit, zda by měl váš analyzátor podstoupit preventivní údržbu.

Zároveň Tosoh Europe NV zavádí několik novinek pro zlepšení preventivní údržby pro vaše analyzátory. A to především:

- Nové sady pro údržbu (Maintenance kit), které obsahují více dílů určených k výměně, než dříve (tímto způsobem se vyloučí jakékoli další možné kontaminace)
- Častější preventivní údržby - od nyní se bude preventivní údržba na vašem analyzátoru provádět každých 20 000 nástřiků (tímto způsobem se předejde opakovanému výskytu kontaminace).



Tyto nové sady pro preventivní údržbu a vylepšené postupy údržby se týkají především místního zástupce servisu Tosoh. I přes to, však chceme, abyste byli informováni o všech dalších nápravných opatřeních, která byla přijata.

Postupy, kterými si uživatel může ověřit stavu analyzátoru:

1. Pozorně čtete a v případě pochybností provedte metodu A a metodu B z Přílohy I. Navrhované metody jsou určeny pro analyzátor HLC-723G8 (Standard/Variant Analysis Mode), HLC-723G7 (Standard/Variant Analysis Mode), HLC-723GX (Variant Analysis Mode) a slouží pro kontrolu kontaminace.
2. Tyto informace předejte pracovníkům v laboratoři a uschovejte si tato bezpečnostní upozornění jako součást laboratorní dokumentace. Pokud jste některý z výše uvedených přístrojů předali do jiné laboratoře, předejte i tam kopii tohoto dopisu.
3. Prosím, vyplňte a **odešlete přiložený formulář do 10 dnů**, abychom si byli jisti, že jste obdrželi tuto důležitou informaci. Okamžité vrácení dotazníku zabrání opakovanému upozornění. Jakmile obdržíme vaši odpověď, kontaktujeme vás a ve smluveném termínu dohodneme termín preventivní prohlídky na vašem přístroji, a to po uvedení testů uvedených v Příloze I.

Upřímně se omlouváme za nepříjemnosti, které Vám mohly být tímto způsobeny.

Tosoh Europe je připravený i nadále nabízet vaši diagnostické laboratoři produkty nejvyšší kvality a poskytovat zákaznický servis, který bude vyhovovat potřebám vaší laboratoře.

Děkujeme Vám za pochopení a za spolupráci při řešení tohoto problému.

Velice si ceníme vaší věrnosti.

Pokud budete mít jakékoliv dotazy k této informaci, tak prosím kontaktujte Vašeho dodavatele produktů Tosoh.

S úctou

Luc Goyens



Quality Assurance Manager - EMEA

Tosoh Europe N.V.



Příloha I:

Navrhované metody jsou určeny pro analyzátoři HLC-723G8 (Standard/Variant Analysis Mode), HLC-723G7 (Standard/Variant Analysis Mode), HLC-723GX (Variant Analysis Mode) a slouží pro:

- (i) ověření efektivity roční/preventivní údržby
- (ii) rozhodnutí, zda je již třeba provedení preventivní údržby analyzátoru, či ne.

Materiály a metody

Test se provádí pomocí Tosoh Hemoglobin A1c Control Set, je však možné použít také vzorky plné krve.

Potřebný materiál:

- Tosoh Hemoglobin A1c Calibrator Set (0018767)
- Tosoh Hemoglobin A1c Control Set (0021974)
(dále jen "A1c kontrola")
- V případě použití vzorků plné krve, použijte 2 normální (= neobsahující variantní Hb) čerstvé (méně než 48 hodin staré), patientské vzorky s koncentrací HbA1c okolo 30 mmol/mol a okolo 80 mmol/mol (*).
- zkumavky (objem 500 ul a více)
- Tosoh HSi Hemolysis & Wash Solution (018431L) (dále jen "H & W roztok")
- Purifikovaná voda (destilovaná, deionizovaná)

Metoda:

- (1) Přístroj nakalibrujte podle Návodu k použití.

A. V případě použití HbA1c Control Set:

- (2) Rozpusťte obsah lahvičky HbA1c Control, Level 1 v 0,5 ml purifikované vody. Pro zajištění homogenity lahvičku jemně krouživým pohybem promíchejte. Stejným způsobem připravte i HbA1c Control, Level 2.
- (3) Z kontrolního rekonstituovaného materiálu Level 1 pipetujte 10 ul do připravené zkumavky a přidejte 0,5 ml purifikované vody (vzorek A). Odeberte dalších 10 ul z rekonstituovaného materiálu do jiné zkumavky a přidejte 0,5 ml H & W roztoku (vzorek B).
- (4) Stejným způsobem připravte naředěné vzorky pro Level 2 kontrolního materiálu.
- (5) Proveďte měření vzorků A a B na obou kontrolních hladinách. Každý vzorek měřte v trojím opakování (celkově tedy obdržíte 12 výsledků).
- (6) Bude-li výsledek některého z měření HbA1c Control Setu Level 1 a 2 odpovídat níže uvedeným kritériím, prováděná preventivní údržba není dostačující, je třeba co nejdříve provést preventivní údržbu.

Absolutní rozdíl mezi výsledkem HbA1c (průměr výsledků měřeného tripletu) zředěný v purifikované vodě (A) a výsledkem HbA1c (průměr výsledků měřeného tripletu) zředěný v H & W roztok (B):

- > / = 0,3 NGSP% nebo 3 mmol / mol pro Hb A1c Level 1
- > / = 0,5 NGSP% nebo 5 mmol / mol pro HbA1c Level 2.



B. V případě použití vzorků plné krve:

(2) Připravte alikvoty vzorků.

První a druhý alikvot připravte naředěním vzorku plné krve (A): 1. alikvot připravte naředěním vzorku v poměru 1/200 purifikovanou vodou (A), 2. alikvot připravte naředěním vzorku v poměru 1/200 H & W roztokem (B). Jako třetí alikvot použijte neředěný vzorek plné krve (C).

(3) Proveďte měření těchto tří připravených zkumavek. První a druhý alikvot měřte jako zředěné vzorky, třetí alikvot měřte jako neředěný vzorek. Všechny vzorky měřte v tripletu.

(4) Bude-li výsledek srovnání některého ze dvou měření odpovídat níže uvedeným kritériím, prováděná preventivní údržba není dostačující, je třeba co nejdříve provést preventivní údržbu.

Absolutní rozdíl mezi výsledkem HbA1c vzorku ředěného purifikovanou vodou (průměr výsledků měřeného tripletu)(A) a výsledkem HbA1c vzorku ředěného v H & W roztokem (B) (průměr výsledků měřeného tripletu) nebo absolutní rozdíl výsledkem HbA1c vzorku ředěného v H & W roztokem (B) (průměr výsledků měřeného tripletu) a výsledkem HbA1c neředěného vzorku (C) (průměr výsledků měřeného tripletu)

> / = 0,3 NGSP% nebo 3 mmol/mol pro nízké koncentrace vzorku.

> / = 0,5 NGSP% nebo 5 mmol/mol pro vysoké koncentrace vzorku.

(*) Poznámka: 30 mmol / mol a 80 mmol / mol odpovídá 4,9% resp. 9,5% NGSP



Příloha II:
Odpovědní formulář pro zákazníky

**Prosím odešlete vyplněný formulář faxem na +420 461 723 560
nebo emailem na ivo.vacek@medesa.cz**

Reference: : NC37486-2-FSN-EN: Tosoh Automated Glycohemoglobin Analyzers HLC-723:

Model : G7 / G7 LA / G8 / G8 LA / GX
Kat. č. : 0019327 / 0019757 / 002156 / 0021674 / 0023130

**Vezměte prosím na vědomí, že tento FSN nahrazuje předchozí FSN z 27.10.2014.
Předchozí FSN by neměl být brán v úvahu a měl by být zlikvidován.
Tento nový FSN obsahuje podrobnější informace o okolnostech a opatřeních, která mají být přijata.**

Používejte tiskací písmo.

1	Název a adresa zařízení:	
2	Odpovědní formulář vyplněn (osoba):	
3	Titul	
4	E-mail a/nebo Telefonní číslo (vč. předvolby)	

Pokud jste provedli test v Příloze I, označte zda byl test úspěšný nebo neúspěšný a je třeba provést preventivní údržbu:

Test byl úspěšný / neúspěšný

Váš podpis znamená, že jste obdrželi, přečetli a porozuměli přiloženému FSN a tuto informaci jste předali dale Vaším zaměstnancům/kolegům ve Vašem zařízení.

Datum: (Den/Měsíc/Rok):/...../ 2014

Podpis zákazníka: