

Naléhavé bezpečnostní upozornění pro terén

FSCA CHC 13-03

10815622 Rev. A

červenec 2013

Biochemické analyzátory ADVIA

Pozitivní bias kalibrátoru A1c_3

Naše záznamy ukazují, že jste mohli obdržet následující produkt:

Tabulka 1 – dotčený kalibrátor

Test	Katalogové číslo	Materiálové číslo Siemens (SMN)	Číslo šarže
Kalibrátor A1c_3	10491408	10491408	1MD014 1BD063 2GD014

Důvody pro nápravu

Siemens Healthcare Diagnostics provádí korektivní opatření pro kalibrátor A1c_3 pro šarže uvedené v Tabulce 1. Siemens potvrdil, že u biochemických analyzátorů ADVIA® metoda HbA1c vykazuje pozitivní bias až u 12% vzorků a zkoumaných CAP vzorků kvůli vysokým hodnotám zpětné výtěžnosti při použití kalibrátoru A1c_3 šarží 1MD014, 1BD063, a 2GD014. Stanovení rozmezí pro zkoumané CAP vzorky GH2-04, GH2-05 a GH2-06 a zpětné výtěžnosti IFCC vzorků se liší o $\pm 7\%$ od stanoveného průměru jako jejich kritérium přijatelnosti. To je podmínka, která byla použita během testování pro potvrzení stížností zákazníka. V závislosti na limitech kontroly kvality nemusel být tento problém zjištěn. Tento problém bude napraven kalibrátorem A1c_3 šarže 2LD017.

Zdravotní riziko

Léčba pacientů s hyperglykemií je závislá na monitorování stravy, životního stylu, koncentrací glukózy a HbA1c. A pozitivní bias až 12% HbA1c může znamenat změnu léčby hyperglykémie. Změna hyperglykemických kontrol může zvýšit riziko vzniku hypoglykémie, která by měla být viditelná díky symptomům a osobnímu monitorování glukózy.

Obsah tohoto sdělení by měl být projednán s vaším lékařským garantem. Zpětná kontrola není vyžadována tak, jako denní sledování glykemických kontrol, které zmírní riziko hypoglykémie.

Siemens Healthcare Diagnostics

511 Benedict Ave.
Tarrytown, NY 10591

www.siemens.com/diagnostics

Strana 1 ze 3

Činnosti, které má zákazník provést

Zákazník by měl ihned zlikvidovat všechny zbývající zasažené šarže A1c_3. Siemens bezplatně nahradí všechny nepoužité šarže.

Prosím uschovejte tento dopis ve vašich laboratorních záznamech a předejte jej všem, kdo mohli tento produkt obdržet.

Omlouváme se za nepříjemnosti, které mohla tato situace způsobit. Pokud máte technické otázky týkající se této informace, prosím kontaktujte nás. Děkujeme za vaši trpělivost a neustálou podporu našich produktů.

ADVIA je obchodní ochrannou známkou společnosti Siemens Healthcare Diagnostics.

FORMULÁŘ K NALÉHAVÉMU BEZPEČNOSTNÍMU UPOZORNĚNÍ PRO TERÉN CHC 13-03

Pozitivní bias kalibrátoru A1c_3

Tento odpovědní formulář slouží k potvrzení obdržení přiloženého Naléhavého bezpečnostního opatření pro terén z července 2013 týkající se pozitivního bias kalibrátoru A1c_3 (10815622 Rev. A). Prosím přečtěte si každou otázku a zaznamenejte příslušnou odpověď. Vyplněný formulář odešlete na faxové číslo: 549 211 465, nebo na e-mail tereza.kovacikova@siemens.com

1. Přečetl/a jsem si Naléhavé bezpečnostní opatření pro terén
přiložené k tomuto dopisu z července 2013. Ano ☐ Ne ☐
2. Máte nějaký z uvedených výrobků na skladě? (Před odpovědí prosím
zkontrolujte zásoby.) Ano ☐ Ne ☐
3. Pokud je odpověď na předchozí otázku ano, kolik výrobků máte na
skladě a kolik potřebujete nahradit?

Jméno osoby vyplňující formulář:

Popis produktu Katalogové číslo produktu# / SMN # / šarže #	Zlikvidované množství	Požadovaná náhrada

Titul:

Pracoviště:

Ulice:

Sériové číslo stroje:

Město:

Země:

Telefon:

ODFAXUJTE PROSÍM VYPLNĚNÝ FORMULÁŘ NA ČÍSLO: 549 211 465.