



## Pilna notatka bezpieczeństwa Korekta produktu Wymagane podjęcie natychmiastowych działań

Data wydania 30 kwietnia 2014

### Produkt

Produkt	Nr kat.	Numer partii	Data ważności
Hemoglobin A1c (HbA1c) Calibrators	4P52-02	45063UQ12	15 DEC 2014 (15 GRU 2014)

### Dotyczy

Opakowanie kalibratorów HbA1c Calibrators, nr kat. 4P52-02, partia: 45063UQ12, może zawierać arkusz wartości dotyczący innej partii tych kalibratorów.

W przypadku gdy partia kalibratorów o numerze 45063UQ12 stosowana jest do kalibracji oznaczenia HbA1c z wykorzystaniem wartości pochodzących z niewłaściwego arkusza wartości, wszystkie wyniki, w tym wyniki kontroli jakości oraz wyniki pacjenta, mogą być fałszywie zawyżone.


### Wpływ na wyniki pacjenta

Wyniki pacjenta mogą być fałszywie zawyżone o maksymalnie 8% w związku z zastosowaniem niewłaściwych wartości kalibratora.

### Wymagane działania

W ulotce informacyjnej kalibratorów HbA1c Calibrators użytkownicy są instruowani, by **sprawdzić, czy numer partii podany na każdej buteleczce z kalibratorem jest zgodny z numerem partii wydrukowanym w arkuszu wartości.**

1. Przed zastosowaniem partii kalibratorów HbA1c Calibrators o numerze 45063UQ12 prosimy upewnić się, czy numer partii z arkusza wartości odpowiada numerowi partii na buteleczce z kalibratorem.
  - Jeśli kalibratory HbA1c Calibrators o numerze partii 45063UQ12 są już w użyciu w Państwa laboratorium, prosimy sprawdzić, czy wartości stężeń skonfigurowane dla tej partii kalibratorów odpowiadają wartościom podanym poniżej.
  - Jeśli wartości te nie są takie same, podczas przeprowadzania kalibracji oznaczenia HbA1c przy użyciu partii kalibratorów o numerze 45063UQ12 należy zastosować wartości podane poniżej.

<b>LOT</b> 45063UQ12	 <b>Exp.</b> 2014-12-15	<b>REF</b> 4P52-02
----------------------	--	--------------------

REAGENT	REF	Hb A <sub>1c</sub>	THb
<b>CAL 1</b>	4P52-02	3.02 µmol/L	99.4 µmol/L
<b>CAL 2</b>	4P52-02	16.00 µmol/L	155.8 µmol/L

---

**Wymagane  
działania  
(c.d.)**

2. Prosimy postępować zgodnie z protokołem laboratorium pod względem konieczności oceny uprzednio wydanych wyników badań pacjenta w przypadku, gdy użyte zostały niewłaściwe wartości kalibratora.

Niniejsze pismo należy dołączyć do dokumentacji laboratorium. W przypadku przekazania podanej powyżej partii do innego laboratorium prosimy dostarczyć również kopię niniejszego pisma.

---

**Dane  
kontaktowe**

Przepraszamy za wszelkie niedogodności wynikające z opisanego problemu. W przypadku jakichkolwiek pytań ze strony Państwa laboratorium lub obsługiwanych przez Państwa placówek służby zdrowia dotyczących podanych informacji prosimy kontaktować się z przedstawicielem regionalnym firmy Abbott odpowiedzialnym za Państwa laboratorium.

---