

PILNA INFORMACJA DOTYCZĄCA BEZPIECZEŃSTWA

PRZEDTERMINOWA REKALIBRACJA oneHbA1c IS na analizatorach InnovaStar Zafałszowane wyniki oznaczeń HbA1c w próbkach pacjentów na analizatorze InnovaStar

Data: 20 października 2017

Produkt: oneHbA1c IS, Nr kat.: 1 3329 ..., Numery serii: 97 i 98

Wyjaśnienie: Kalibracje przechowywane na Karcie Parametrów (ParamCard) dla HbA1c IS numery serii 97 i 98, prowadzą w zależności od stężenia HbA1c odpowiednio do fałszywie zawyżonych lub fałszywie zaniżonych wyników oznaczeń w świeżych próbkach pacjentów. Wyniki uzyskiwane dla dedykowanych kontroli znajdują się w zakresie dopuszczalnym.

Wpływ na wyniki oznaczeń w próbkach pacjentów: Zaobserwowano fałszywie zawyżone wyniki (do +15%) dla próbek pacjentów o stężeniu HbA1c od normalnego do średniego oraz fałszywie zaniżone wyniki (do -15%) dla stężeń HbA1c od średniego do wysokiego.

Środki naprawcze: **Prosimy o natychmiastowe poinformowanie użytkowników o konieczności wykonania procedury rekalkibracji zestawów z numerami serii: 97 i 98.**

Do klientów, którzy obecnie używają zestawów one HbA1c IS z numerami serii 97 i 98:
Przeprowadzić natychmiast rekalkibrację swojego analizatora InnovaStar poprzez wpisanie kodów rekalkibracyjnych (patrz następna strona) do aparatu. Nie używać dłużej kalibracji przechowywanej na karcie parametrów dołączonej do zestawu.

Do klientów, którzy będą wykorzystywać zestawy oneHbA1c z numerami serii: 97 i 98 na analizatorze InnovaStar w przyszłości:

Wczytać kartę parametrów dostarczoną wraz z zestawem odczytnikowym i natychmiast wpisać kody odpowiednie rekalkibracyjne z następnej strony.

Instrukcje dotyczące wprowadzania kodów rekalkibracyjnych można znaleźć w instrukcji obsługi analizatora lub w dołączonym do niniejszego pisma dokumencie „Instrukcja wprowadzania kodów rekalkibracyjnych dla oneHbA1c IS”

INFORMACJA DLA KLIENTÓW

Firma DiaSys zgłosiła powyższą notę w zakresie bezpieczeństwa do odpowiednich organów Unii Europejskiej. Klienci spoza UE proszeni są o przesłanie niezbędnych zgłoszeń do odpowiednich urzędów w swoich krajach; pomocny w tym będzie dołączony formularz zgłoszenia działań naprawczych.

Zgodnie z obowiązującymi przepisami jesteśmy zobowiązani do pełnego udokumentowania ciągu wszystkich przeprowadzonych procedur naprawczych w zakresie naszych produktów. Z tego powodu prosimy o wypełnienie i podpisanie załączonego dokumentu, potwierdzającego fakt otrzymania oraz przekazania powyższej informacji do wszystkich zainteresowanych klientów.

Prosimy o odesłanie go do nas (firmy Diasys) faxem lub mailem po zeskanowaniu do **03.11.2017**.

Kody rekaliibracyjne dla zestawów oneHbA1c z numerami serii: 97 i 98

Parametr	Nr serii	Data ważności odczynnika	Kody rekaliibracyjne	Kod bezpieczeństwa	Data ważności rekaliibracji
HbA1c	97	2018-08	10403052	201	2018-08
			20485080		
			30570063		
			40715014		
			50965044		
HbA1c	98	2018-08	10403017	201	2018-08
			20485017		
			30570026		
			40715051		
			50965009		

Proszę przyjąć nasze szczerze przeprosiny za wynikające z tego powodu niedogodności. W razie jakichkolwiek pytań prosimy o kontakt.

Z poważaniem

David Ehlers

Product Management

Załącznik: Instrukcja rekaliibracji

Instrukcja rekaliibracji testu oneHbA1c IS

Kody rekaliibracyjne dla oneHbA1c IS:

Pierwszy kod rekaliibracyjny: xxxxxxxx

Drugi kod rekaliibracyjny: xxxxxxxx

Trzeci kod rekaliibracyjny: xxxxxxxx

Czwarty kod rekaliibracyjny: xxxxxxxx

Piąty kod rekaliibracyjny: xxxxxxxx

Kod bezpieczeństwa: xxx

Wszystkie podane dla konkretnego numeru serii odczynnika kody rekaliibracyjne oraz kod bezpieczeństwa należy wprowadzić do aparatu zgodnie z poniżej przedstawioną procedurą:

1. Włączyć aparat. Po zakończeniu procedury startowej na wyświetlaczu aparatu pojawia się następujący ekran:



2. Nacisnąć prawy przycisk dwukrotnie aż na wyświetlaczu pojawi się ekran „Stand by Measurement Menu”:



3. Naciskając lewy przycisk przejść do ekranu „Stand by Function Menu”:

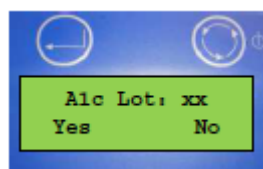


4. Wcisnąć prawy przycisk 6 razy by dojść do ekranu „Calibration”:



5. Nacisnąć „YES” (lewy przycisk) w celu otwarcia menu kalibracji. Jeżeli w pamięci aparatu znajduje się kilka aplikacji HbA1c o różnych numerach Lot,

należy znaleźć właściwą (Lot: Wpisać numer serii używanego zestawu) naciskając „No” (prawy przycisk) tyle razy aż na ekranie pojawi się właściwa aplikacja.

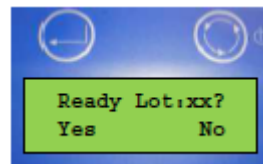


6. Nacisnąć „Yes” (lewy przycisk) by wprowadzić pierwszy kod rekaliibracyjny dla posiadanego zestawu HbA1c.



W celu wybrania odpowiedniej cyfry należy użyć prawego przycisku (po każdym naciśnięciu na ekranie pojawiają się kolejne cyfry). Gdy potrzebna cyfra pojawi się na ekranie należy ją zatwierdzić naciskając lewy przycisk.

7. Po wprowadzeniu wszystkich cyfr pierwszego kodu i zatwierdzeniu każdej z nich za pomocą lewego przycisku na wyświetlaczu pojawi się następujący ekran:



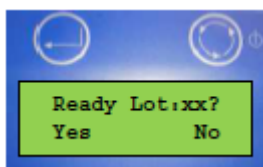
Należy wybrać „No” (nacisnąć lewy przycisk) jeżeli konieczne jest wprowadzenia kolejnego kodu rekaliibracyjnego.

8. Po wciśnięciu „No” pojawi się pokazany poniżej ekran. Należy wprowadzić drugi kod rekaliibracyjny tak jak to opisano w p. 6.



9. Proszę wprowadzić wszystkie podane dla posiadanego zestawu numery kodów rekaliibracyjnych zgodnie z instrukcjami podanymi w p. 6-8.

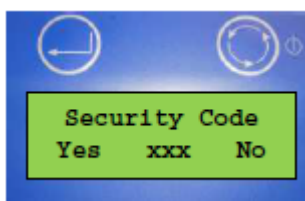
Po wprowadzeniu wszystkich kodów na poniżej przedstawionym ekranie należy wybrać „Yes” (prawy przycisk)



10. Następnie należy wprowadzić podany dla posiadanego zestawu kod bezpieczeństwa: (kolejne cyfry wprowadzać tak samo jak przy wprowadzaniu kodu rekaliibracyjnego).



11. Po wprowadzeniu prawidłowego kodu bezpieczeństwa pojawia się kolejny ekran, na którym należy zatwierdzić ten kod (wybrać **YES** jeżeli wpisany kod jest prawidłowy)



12. Na wyświetlaczu pojawi się ekran z napisem „OK” i urządzenie powróci do menu kalibracyjnego. Oznacza to, że rekaliibracja zakończyła się pomyślnie i będzie ważna przez kolejne 9 miesięcy.
13. Następnie można powrócić do ekranu „Analyse Sample” by wykonać badania.