

## NOTATKA BEZPIECZEŃSTWA

**dotycząca odczynnika HDL-c direct FS, numer katalogowy: 1 3561**

**Kontaminacja krzyżowa – przeniesienie odczynnika Bilirubin Auto Total FS na HDL-c direct FS na analizatorze biochemicznym respons®910.**

Data: 27.04.2022r.

Produkt: HDL-c direct FS

numer katalogowy: 1 3561

Analizator: response®910 lub podobne analizatory chemii klinicznej

Wyjaśnienie: Podczas wewnętrznych pomiarów kontrolnych został zaobserwowany efekt przeniesienia odczynnika Bilirubin AutoTotal FS na HDL-c direct FS na analizatorze biochemicznym DiaSys respons®910. Wewnętrzna weryfikacja wykazała, że wartości oznaczenia dla HDL-cholesterol (HDL-c) odbiegają, gdy wykonuje się Bilirubin Auto Total FS przed oznaczeniem HDL-c. Efekt przeniesienia występuje tylko w analizatorach chemii klinicznej, które pipetują odczynnik i próbkę tą samą igłą. Ryzyko kontaminacji jest jeszcze większe, jeśli ta sama igła służy do mieszania roztworu. Wewnętrzne dochodzenia wykazały że użycie roztworów myjących nie zniweluje całkowicie tego efektu. Tak więc, oprócz rozszerzenia informacji w tabeli dotyczącej unikania efektu przeniesienia o tę parę odczynników, należy oznaczenia z użyciem odczynników Bilirubin AutoTotal FS i HDL-c direct FS wykonywać w oddzielnych cyklach pracy analizatora. DiaSys natychmiast zapewni odpowiednie informacje w instrukcji użycia (IFU) respons®910.

Wpływ na wyniki pacjenta: Jednoczesne oznaczenia z użyciem odczynników Bilirubin AutoTotal FS i HDL-c direct FS na analizatorze respons®910 w jednym cyklu pracy mogą skutkować odchyleniami HDL-c większymi niż 15% pomimo zaktualizowania informacji w tabeli dotyczącej unikania efektu przeniesienia i wprowadzenia dodatkowych etapów mycia.

**Środki: Prosimy o natychmiastowe poinformowanie wszystkich użytkowników o przeniesieniu Bilirubin Auto Total FS na HDL-c direct FS na analizatorze respons®910 i podobnych analizatorach chemii klinicznej. Należy wykonywać badania z użyciem obu odczynników w oddzielnych cyklach pracy.**

Wyniki otrzymane z użyciem wymienionych wyżej obu odczynników uzyskane na analizatorze, który wykonuje pipetowanie i mieszanie tylko jedną igłą należy ocenić z ostrożnością. Proszę omówić z kierownikiem laboratorium czy określone wartości pacjenta należy powtórzyć.

Firma DiaSys ogłosiła niniejszą informację dotyczącą bezpieczeństwa w terenie odpowiednim władzom Unii Europejskiej. Klienci spoza UE są proszeni o przekazanie niezbędnych informacji władzom w ich krajach.

Zgodnie z obowiązującymi przepisami jesteśmy zobowiązani do dostarczenia kompletnego łańcucha dowodowego wszystkich środków naprawczych dla naszych produktów. Z tego

**MEDAN**

ul. ks. dr. A. Korczoka 32  
44-103 Gliwice  
tel.: +48 32 336 97 00  
fax.:+48 32 336 97 41  
e-mail: [biuro@medan.com.pl](mailto:biuro@medan.com.pl)  
Alior Bank S.A  
Nr. konta: 13 2490 0005 0000 4530 7290 6794



[www.medan.com.pl](http://www.medan.com.pl)

powodu prosimy o wypełnienie i podpisanie załączonego potwierdzenie odbioru jako dowód, że otrzymałeś i przekazałeś te informacje wszystkim zainteresowanym klientom. Prosimy o odesłanie go faksem lub w formie skanu do 13 maja 2022 r.

Proszę przyjąć nasze szczerze przeprosiny za spowodowane niedogodności. Jeśli masz jakieś pytania, nie wahaj się z nami skontaktować.

Z poważaniem,

Malte Hilsch  
Strategic Product Management Reagents  
(Kierownik zarządzający strategią produktu)



**MEDAN**  
ul. ks. dr. A. Korczoka 32  
44-103 Gliwice  
tel.: +48 32 336 97 00  
fax.:+48 32 336 97 41  
e-mail: [biuro@medan.com.pl](mailto:biuro@medan.com.pl)  
Alior Bank S.A  
Nr. konta: 13 2490 0005 0000 4530 7290 6794



[www.medan.com.pl](http://www.medan.com.pl)

## POTWIERDZENIE ODBIORU

**27.04.2022r.**

Potwierdź, że informacja dla klienta o produkcie wymienionym poniżej i załączona do tej wiadomości została odnotowana przez osobę odpowiedzialną w Twojej firmie:

### **NOTATKA BEZPIECZEŃSTWA – HDL-c direct FS,**

**przeniesienie odczynnika Bilirubin Auto Total FS na HDL-c direct FS na analizatorze respons®910 5**

Potwierdzam przekazanie ww. informacji wszystkim klientom korzystającym ze wspomnianego produktu DiaSys.

Nazwa klienta/dystrybutora: \_\_\_\_\_

Kontakt: \_\_\_\_\_

(patrz podpis)

Data i podpis: \_\_\_\_\_

Prosimy o przesłanie tego potwierdzenia faksem: +49-6432-9146 410 lub e-mailem na adres: [qm@diasys.de](mailto:qm@diasys.de) do 13 maja 2022 r.

Dziękuję za współpracę.

[DiaSys Diagnostic Systems GmbH](http://www.diasys-diagnostics.com) · Alte Strasse 9 · 65558 Holzheim · Germany  
[www.diasys-diagnostics.com](http://www.diasys-diagnostics.com) · [qm@diasys.de](mailto:qm@diasys.de)

