

Dotyczy: **oneHbA1c FS nr kat. 1 3329....**

Fałszywie zaniżone wartości oznaczeń u pacjentów - Restandaryzacja

Data: 27 listopada 2014

Produkt:	TruCal HbA1c liquid	Nr kat.: 1 3320....	Numery serii: 19433-19436 oraz 19949-19952
	TruLab HbA1c liquid Level 1	Nr kat.: 5 9790....	Numery serii: 19437, 19953
	TruLab HbA1c liquid Level 2	Nr kat.: 5 9800....	Numery serii: 19438, 19954

Wyjaśnienie: Wewnętrzne badania wykazały, że wartości oznaczeń otrzymywane przy użyciu zestawów oneHbA1c FS nr kat. 1 3329 (metody 2/3 odczynnikowe) były niższe w porównaniu do pomiarów przeprowadzonych metodą HPLC.

Założono, że odczynnik reaguje w inny sposób ze świeżym materiałem próbki w porównaniu do reakcji z zamrożonym materiałem IFCC, który jest używany do standaryzacji metody.

Wpływ na wyniki oznaczeń w próbkach pacjentów:

Otrzymywane w pobliżu punktów decyzyjnych wartości (48 mmol/mol jako wartość odcięcia dla diagnozy, 53 mmol/mol jako wartość docelowa dla terapii) były dotychczas o 6-10% za niskie.

Ponieważ HbA1c jest wykorzystywana głównie jako długoterminowy parametr monitorujący nie oczekuje się krytycznego wpływu na wyniki. W każdym razie należy sprawdzić jego wartość i w razie potrzeby dostosować terapię.

Środki naprawcze:

DiaSys przeprowadził restandaryzację testu z wykorzystaniem próbek świeżego materiału wystandaryzowanych metodą HPLC skalibrowaną materiałem referencyjnym IFCC.

Prosimy aby od tej chwili używane były dla wymienionych numerów seryjnych kalibratorów i kontroli wyłącznie dołączone wartości. Wartości kalibratora i kontroli dla oznaczeń na analizatorze InnovaStar nie muszą być zmieniane.

Prosimy o konsultację z kierownikami laboratoriów w celu zadecydowania, które z oznaczeń przeprowadzonych w próbkach pacjentów z użyciem powyżej wymienionych produktów należy powtórzyć.

Prosimy o poinformowanie wszystkich klientów używających wyżej wymienionych produktów.

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.

Prosimy również 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 dnia 04 grudnia 2014.

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

Z poważaniem
DiaSys Diagnostic Systems GmbH
Christiane Wernz
Technical Product Management

Prawidłowe wartości docelowe dla kalibratora TruCal HbA1c liquid oraz kontroli TruLab HbA1c liquid Level 1 i Level 2 po restandaryzacji testu oneHbA1c FS:

TruCal HbA1c liquid – Wartości kalibratora w mmol/mol (IFCC)

Poziom kalibratora	Nr serii	Data ważności	Met. 3-odczynnikowa	Met. 2-odczynnikowa
Level 1	19433 - 19436	2015-03	34,2	32,6
Level 2			67,1	68,4
Level 3			127	130
Level 4			192	199
Level 1	19949 - 19952	2015-07	33,0	33,6
Level 2			67,2	69,3
Level 3			122	125
Level 4			178	182

TruCal HbA1c liquid – Wartości kalibratora w % (DCCT)

Poziom kalibratora	Nr serii	Data ważności	Met. 3-odczynnikowa	Met. 2-odczynnikowa
Level 1	19433 - 19436	2015-03	5,28	5,13
Level 2			8,29	8,41
Level 3			13,8	14,0
Level 4			19,7	20,4
Level 1	19949 - 19952	2015-07	5,17	5,22
Level 2			8,30	8,49
Level 3			13,3	13,6
Level 4			18,4	18,8

TruLab HbA1c Liquid Level1/ Level 2 – Wartości kontroli w mmol/mol IFCC

Poziom kontroli	Nr serii	Data ważności		Wartość docelowa	Zakres
Level 1	19437	2015-03	Metoda 3-odczynnikowa	42,5	34,0 - 51,0
			Metoda 2-odczynnikowa	43,6	34,9 - 52,3
Level 1	19953	2015-07	Metoda 3-odczynnikowa	43,1	34,5 - 51,7
			Metoda 2-odczynnikowa	45,6	36,5 - 54,7
Level 2	19438	2015-03	Metoda 3-odczynnikowa	118	94,4 - 142
			Metoda 2-odczynnikowa	122	97,6 - 146
Level 2	19954	2015-07	Metoda 3-odczynnikowa	121	96,8 - 145
			Metoda 2-odczynnikowa	126	101 - 151

TruLab HbA1c Liquid Level1/ Level 2 – Wartości kontroli w % (DCCT)

Poziom kontroli	Nr serii	Data ważności		Wartość docelowa	Zakres
Level 1	19437	2015-03	Metoda 3-odczynnikowa	6,04	5,26 - 6,82
			Metoda 2-odczynnikowa	6,14	5,34 - 6,94
Level 1	19953	2015-07	Metoda 3-odczynnikowa	6,09	5,31 - 6,88
			Metoda 2-odczynnikowa	6,32	5,49 - 7,16
Level 2	19438	2015-03	Metoda 3-odczynnikowa	12,9	10,8 - 15,1
			Metoda 2-odczynnikowa	13,3	11,1 - 15,5
Level 2	19954	2015-07	Metoda 3-odczynnikowa	13,2	11,0 - 15,4
			Metoda 2-odczynnikowa	13,7	11,4 - 16,0