

Ważna informacja dotycząca bezpieczeństwa stosowania

14-60

Wrzesień/Październik 2014 r.

**Zintegrowane systemy do analiz chemicznych Dimension®
Kartridż z odczynnikiem Hemoglobina A1c (HB1C) Flex® (DF105A SMN
10483822) Odchylenie dodatnie.**

Z naszych danych wynika, że Państwa laboratorium mogło otrzymać następujący produkt:

Tabela 1. Dimension® Hemoglobina A1c

Test	Numer katalogowy	Numer SMN	Numery serii		
Dimension® HB1C	DF105A	10483822	GA4266	BA4273	BA4280
			BA4287	GA4301	GA4315
			GC4322	GA4343	GA4350
			GA4357	GA5013	GA5020

Przyczyna podjęcia akcji naprawczej

Firma Siemens Healthcare Diagnostics przeprowadza akcję wycofania kartridżów z odczynnikiem Dimension® HB1C Flex® o numerach serii wymienionych w Tabeli 1.

Firma Siemens potwierdziła, że kartridże z odczynnikiem Dimension® HB1C Flex® o numerach serii podanych w Tabeli 1 wykazują odchylenie dodatnie wynoszące średnio 0,4% [4.4 mmol/mol] dla jednostek hemoglobiny A1c oraz sporadycznie wynoszące do 1,0% [11 mmol/mol] dla jednostek HbA1c w próbkach pacjentów w porównaniu z Krajowym Programem Standaryzacji Oznaczeń Glikohemoglobiny (*National Glycohemoglobin Standardization Program, NGSP*). Próbkki kontroli jakości mogą wykazywać podobne odchylenie.

Odchylenie to było przedmiotem reklamacji dotyczących niezgodności testu z wytycznymi Kolegium Amerykańskich Patologów (*College of American Pathologists, CAP*).

W zależności od zakresów kontroli jakości, problem ten mógł nie zostać wykryty.

Firma prowadzi obecnie dochodzenie w celu ustalenia pierwotnej przyczyny tego problemu.

Zagrożenie dla zdrowia

Prowadzenie pacjentów z hiperglikemią zależy od monitorowania diety, stylu życia, stężenia glukozy i HbA1c oraz dostosowania leczenia do kontroli stężenia glukozy.

Dodatnie odchylenie wynoszące do 1.0% można uznać za klinicznie istotne przy klinicznie znaczących wartościach HbA1c i może ono doprowadzić do modyfikacji terapii stosowanej w leczeniu hiperglikemii. Może to z kolei zwiększyć ryzyko wystąpienia hipoglikemii, które można zaobserwować monitorując stężenie glukozy oraz/lub symptomy u poszczególnych pacjentów.

Firma Siemens nie zaleca retrospektywnej analizy wyników laboratoryjnych uzyskanych przy użyciu tych serii. Firma Siemens przesyła opcjonalne pismo informacyjne dla lekarzy zawierające wskazówki dotyczące powtórzenia oznaczeń (w załączeniu).

Działania, które powinien podjąć Klient

- Prosimy o zaprzestanie użytkowania oraz usunięcie serii wymienionej (wymienionych) w Tabeli 1.
- Prosimy, aby także dyrektor medyczny Państwa placówki zapoznał się z tym pismem. Dla Państwa wygody dołączamy również pismo informacyjne dla lekarzy. Prosimy o zapoznanie z tym pismem także dyrektora medycznego Państwa placówki. Jeżeli podejmą Państwo decyzję o przesłaniu pisma informacyjnego do klinicystów, którzy zlecili wykonanie oznaczeń HbA1c przy użyciu serii dotkniętych tym problemem, treść pisma należy odpowiednio spersonalizować (patrz zaznaczenia i podkreślenia w piśmie do lekarzy) i dostosować do potrzeb Państwa laboratorium.
- Firma Siemens wymieni niewykorzystane zapasy produktów z serii dotkniętych tym problemem na bezpłatne produkty zastępcze. Prosimy o podanie informacji o zapotrzebowaniu Państwa laboratorium na produkty zastępcze w formularzu sprawdzającym efektywność podjętej akcji naprawczej.

Prosimy o wypełnienie załączonego formularza i przesłanie go faksem do lokalnego przedstawiciela firmy Siemens ds. wsparcia technicznego.

Prosimy o zachowanie tego pisma w dokumentacji laboratorium oraz o przesłanie go wszystkim osobom, które mogły otrzymać ten produkt.

Przepraszamy za wszelkie niedogodności wynikające z tej sytuacji. W razie jakichkolwiek pytań prosimy o kontakt z Centrum Opieki Serwisowej firmy Siemens lub z lokalnym przedstawicielem firmy Siemens ds. wsparcia technicznego.

Dimension oraz Flex są znakami towarowymi firmy Siemens Healthcare Diagnostics.

**FORMULARZ SPRAWDZAJĄCY EFEKTYWNOŚĆ PODJĘTEJ AKCJI
NAPRAWCZEJ**
Zintegrowane systemy do analiz chemicznych Dimension®
Kartridż z odczytnikiem Hemoglobina A1c (HB1C) Flex® (DF105A SMN 10483822)
Odchylenie dodatnie

Niniejszy formularz odpowiedzi służy potwierdzeniu, że otrzymali Państwo załączoną ważną informację dotyczącą bezpieczeństwa stosowania z września 2014 roku, przesłaną przez firmę Siemens Healthcare Diagnostics, dotyczącą dodatniego odchylenia w teście Dimension® HB1C (DF105A). Prosimy o przeczytanie pytań i zaznaczenie właściwych odpowiedzi. Wypełniony formularz prosimy przesłać do Siemens Healthcare Diagnostics na numer faksu podany na dole strony.

1. Czy przeczytali Państwo i zrozumieli instrukcje zawarte w ważnej informacji dotyczącej bezpieczeństwa stosowania przekazanej w tym piśmie? Tak Nie

2. Czy obecnie mają Państwo u siebie jakąkolwiek ilość wyżej wymienionego produktu? Przed udzieleniem odpowiedzi prosimy o sprawdzenie stanu zapasów. Tak Nie

Jeżeli odpowiedź na powyższe pytanie jest twierdząca, prosimy o wypełnienie tabeli poniżej oraz podanie serii dotkniętej tym problemem (patrz Tabela 1), ilości produktu w Państwa laboratorium, którego dotyczy ten problem, oraz żądanej ilości produktów zastępczych.

Opis produktu Seria HbA1c #	Ilość zapasów produktu dotkniętego tym problemem, która została wyrzucona	Ilość wymaganych produktów zastępczych

Nazwisko osoby wypełniającej kwestionariusz:

Stanowisko:

Instytucja:

Numer seryjny analizatora:

Ulica:

Miasto:

Telefon:

Prosimy o przesłanie wypełnionego formularza faksem pod numer 22 870 80 80

FAX 22 870 80 80 lub 22 870 92 81

TEL. 22 870 88 80 – Contact Center

TEL. 0 800 120 133 – Centrum Opieki Serwisowej

[Nagłówek Laboratorium]

Pismo informacyjne do lekarzy

Data

Tytuł/Stanowisko Klienta

Nazwa Klienta

Adres Klienta

Temat: Test do oznaczania poziomu hemoglobiny A1c (HB1C) przeznaczony do użytku z Systemami Dimension®

Szanowna/y imię i nazwisko klienta,

Z wewnątrz przeprowadzonych przez Siemens Healthcare Diagnostics analiz wynika, że pomiędzy data rozpoczęcia użytkowania w Państwa laboratorium wycofywanych produktów a data zakończenia użytkowania wycofywanych produktów w Państwa laboratorium możliwe było zaobserwowanie dodatniego odchylenia wynoszącego średnio 0,4% [4.4 mmol/mol] dla jednostek Hemoglobiny A1c oraz sporadycznie wynoszące do 1,0% [11 mmol/mol] dla jednostek HbA1c w próbkach pacjentów. Wewnątrzlaboratoryjne badania kontroli jakości mogły nie wykryć tego odchylenia i wyniki pacjentów mogły Państwu zostać zaraportowane.

Zwracamy się z prośbą o rozważenie wykonania ponownych oznaczeń poziomu HbA1c w przypadku gdy miały miejsce wszystkie z następujących zdarzeń:

1. Oznaczenia poziomu HbA1c u pacjenta(ów) zostały wykonane w wyżej podanych terminach,
2. Leczenie zostało zmodyfikowane wyłącznie na podstawie wartości HbA1c, oraz
3. Nie zlecali Państwo ponownego wykonania oznaczeń HbA1c po data zaprzestania użytkowania w Państwa laboratorium wycofywanych produktów.

Jeżeli te zdarzenia miały miejsce i podejmą Państwo decyzję o ponownym wykonaniu oznaczeń HbA1c, powtórzymy te testy nieodpłatnie.

Przepraszamy za niedogodności wynikające z powyższej sytuacji. Chętnie odpowiemy na wszelkie Państwa pytania i wątpliwości.

Z poważaniem

[Wprowadzić dane dyrektora medycznego placówki]