

Dotyczy:

**oneHbA1c FS / oneHbA1c IS nr kat. 1 3329....**

**Fałszywie zaniżone wartości oznaczeń u pacjentów - Restandaryzacja**

**Data:** 13 lipca 2012

<b>Produkt:</b>	<b>oneHbA1c FS</b>	Nr kat.: 1 3329....	od nr serii 16378
	<b>TruCal HbA1c liquid</b>	Nr kat.: 1 3320....	N-ry serii: 15830-15833 oraz 16643-16646
	<b>TruLab HbA1c liquid Level 1</b>	Nr kat.: 5 9790....	N-ry serii: 15836, 16649
	<b>TruLab HbA1c liquid Level 2</b>	Nr kat.: 5 9800....	N-ry serii: 15837, 16650, 16847
	<b>oneHbA1c IS</b>	Nr kat.: 1 3329....	od nr serii 48 do 51

**Wyjaśnienie:** Wewnętrzne badania wykazały, że wartości oznaczeń otrzymywane dla świeżych próbek pacjentów są zaniżane o 5-15%. Dla oznaczeń prowadzonych w systemie 2-odczynnikowym otrzymywano również fałszywie zawyżone wyniki. Przyczynę stanowił problem w standaryzacji testu.

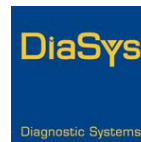
**Wpływ na wyniki oznaczeń w próbkach pacjentów:** W tabeli poniżej przedstawiono wyniki odchyłeń otrzymanych dla odczynnika **oneHbA1c FS** dla metody 2 i 3 odczynnikowej oraz dla odczynnika **oneHbA1c IS** dla różnych stężeń HbA1c.

	<b>Odchylenia dla stężeń do 35 mmol/mol</b>	<b>Odchylenia dla stężeń od 35 mmol/mol</b>
<b>oneHbA1c FS metoda 3-odczynnikowa</b>	- 15%	- 10%
<b>OneHbA1c FS Metoda 2-odczynnikowa</b>	+ 7%	- 7%
<b>oneHbA1c IS</b>	- 5%	- 10%

**Środki naprawcze:** DiaSys przeprowadził restandaryzację testu. W przeznaczonym dla klientów załączniku „Restandaryzacja **oneHbA1c FS** i związana z tym adaptacja wartości docelowych dla kalibratorów **TruCal HbA1c liquid** oraz kontroli **TruLab HbA1c liquid Level 1 i Level 2**” zamieszczono dla podanych powyżej numerów seryjnych kalibratorów i kontroli zmienione wartości. Klienci posiadający analizatory InnovaStar znajdą zaktualizowane wartości dla kontroli i dalsze ważne informacje w załączniku „Restandaryzacja **oneHbA1c IS** i związana z tym adaptacja wartości docelowych dla kontroli **TruLab HbA1c liquid Level 1 i Level 2**” .

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

# DZIAŁANIA NAPRAWCZE W ZAKRESIE BEZPIECZEŃSTWA



## **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 15 sierpnia 2012.

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

## Restandaryzacja oneHbA1c FS i związana z tym adaptacja wartości docelowych dla kalibratorów TruCal HbA1c liquid oraz kontroli TruLab HbA1c liquid Level 1 i Level 2.

Szanowni klienci DiaSys,

Pragniemy poinformować, że przeprowadziliśmy restandaryzację naszego testu oneHbA1c FS (nr kat. 1 3329...). Z powodu restandaryzacji oneHbA1c FS zostały ustalone nowe wartości docelowe dla kalibratorów TruCal HbA1c liquid (nr kat. 1 3320.):

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

Poziom kalibratora	Nr serii	Data ważności	Metoda 3-odczytnikowa	Metoda 2-odczytnikowa
Level 1	15830-15833	2012-11	31.0	28.1
Level 2			60.0	59.4
Level 3			112	108
Level 4			162	157
Level 1	16643-16646	2013-04	28.2	29.7
Level 2			61.7	60.7
Level 3			115	112
Level 4			166	163

### TruCal HbA1c liquid – Wartości kalibratorów w % (DCCT)

Poziom kalibratora	Nr serii	Data ważności	Metoda 3-odczytnikowa	Metoda 2-odczytnikowa
Level 1	15830-15833	2012-11	31.0	28.1
Level 2			60.0	59.4
Level 3			112	108
Level 4			162	157
Level 1	16643-16646	2013-04	28.2	29.7
Level 2			61.7	60.7
Level 3			115	112
Level 4			166	163

Z powodu restandaryzacji oneHbA1c FS zostały ustalone nowe wartości docelowe dla kontroli TruLab HbA1c liquid Level 1 / Level 2 (nr kat. 5 9790.../5 9800...):

**TruLab HbA1c liquid Level1/ Level 2 – Wartości kontroli w mmol/mol (IFCC)**

Poziom kontroli	Nr serii	Data ważności		Wartość docelowa	Zakres
Level 1	15836	2012-11	Metoda 3-odczynnikowa	37.3	29.8 – 44.8
			Metoda 2-odczynnikowa	37.6	30.1 – 45.1
Level 1	16649	2013-04	Metoda 3-odczynnikowa	39.5	31.6 – 47.4
			Metoda 2-odczynnikowa	40.0	32.0 – 48.0
Level 2	15837	2012-11	Metoda 3-odczynnikowa	109	87.1 – 131
			Metoda 2-odczynnikowa	106	85.0 – 128
Level 2	16650	2013-04	Metoda 3-odczynnikowa	112	89.3 – 134
			Metoda 2-odczynnikowa	109	87.1 – 131
Level 2	16847	2013-04	Metoda 3-odczynnikowa	115	91.8 – 138
			Metoda 2-odczynnikowa	111	89.1 - 134

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

Poziom kontroli	Nr serii	Data ważności		Wartość docelowa	Zakres
Level 1	15836	2012-11	Metoda 3-odczynnikowa	5.56	4.45 – 6.68
			Metoda 2-odczynnikowa	5.59	4.47 – 6.71
Level 1	16649	2013-04	Metoda 3-odczynnikowa	5.76	4.61 – 6.92
			Metoda 2-odczynnikowa	5.81	4.65 – 6.97
Level 2	15837	2012-11	Metoda 3-odczynnikowa	12.1	9.69 – 14.5
			Metoda 2-odczynnikowa	11.9	9.50 – 14.3
Level 2	16650	2013-04	Metoda 3-odczynnikowa	12.4	9.89 – 14.8
			Metoda 2-odczynnikowa	12.1	9.69 – 14.5
Level 2	16847	2013-04	Metoda 3-odczynnikowa	12.7	10.1 – 15.2
			Metoda 2-odczynnikowa	12.3	9.87 – 14.8

Nowe wartości docelowe zostały wprowadzone do specyficznych dla poszczególnych numerów serii ulotek dołączonych do opakowań TruCal HbA1c liquid oraz TruLab HbA1c liquid Level 1/Level 2 a także są dostępne na stronie internetowej DiaSys. W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji prosimy o zapoznanie się z dokumentem „Działania naprawcze w zakresie bezpieczeństwa dla oneHbA1c FS/oneHbA1c IS – Lipiec 2012”.

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 dnia 15 sierpnia 2012**.

Proszę przyjąć nasze szczerze 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

**INFORMACJA DOTYCZĄCA BEZPIECZEŃSTWA/INFORMACJA DLA KLIENTA  
POTWIERDZENIE ODBIORU**

**DiaSys**

Do:

DiaSys Diagnostic Systems GmbH  
Alte Strasse 9  
65558 Holzheim  
Fax: +49-(0)6432-9146-304

**oneHbA1c FS / oneHbA1c IS Cat. No. 1 3329...**

**Falszywie zaniżone wartości dla pacjentów – Restandaryzacja**

**Restandaryzacja oneHbA1c FS i związana z tym adaptacja wartości docelowych dla kalibratorów TruCal HbA1c liquid oraz kontroli TruLab HbA1c liquid Level 1 i Level 2.**

Data July 13, 2012

Produkt

oneHbA1c FS	Nr kat. 1 3329...
TruCal HbA1c liquid	Nr kat. 1 3320...
TruLab HbA1c liquid Level 1	Nr kat. 5 9790...
TruLab HbA1c liquid Level 2	Nr kat. 5 9800...
oneHbA1c IS	Nr kat. 1 3329...

**Otrzymaliśmy wyżej wymienione informacje i poinformowaliśmy odpowiednio wszystkich użytkowników. Dodatkowo poinformowaliśmy o tym fakcie właściwe organy (dotyczy krajów poza Europą).**

---

**Firma, Kraj**

---

**Nazwisko**

---

**Data**

**Podpis**