

## Ważna informacja dotycząca bezpieczeństwa stosowania

12-38

Sierpień 2012

### System Chemii Klinicznej Dimension®

### Hemoglobina A1c (DF105A HB1C)

### Zmiana scalerów specyficznych dla serii i domyślnego współczynnika kalibracji “E”

---

Nasze dane wskazują, że Państwa laboratorium zamówiło odczynniki do oznaczania poziomu **Hemoglobiny A1c (HB1C, Nr katalogowy DF105A) Flex® reagent cartridge** w systemie chemii klinicznej **Dimension®**

#### Scalery specyficzne dla serii

#### **Przyczyna podjęcia dobrowolnej akcji korekcyjnej**

Siemens otrzymał zgłoszenia dotyczące niedokładnych wyników po kalibracji HB1C (DF105A). Zarówno podczas kontroli jakości, jak i przy próbkach pacjentów zgłaszano przesunięcia dokładności sięgające 27%, zarówno górnych, jak i dolnych wartości kontrolnych. Przesunięcie zaobserwowane na materiale badanym podczas kontroli jakości odpowiada kierunkowi i wielkości przesunięcia obserwowanego podczas badań próbek pobranych od pacjentów. Po przeprowadzeniu kontroli ustalono, że przyczyną niedokładnych wyników jest stosowanie nieprawidłowych wartości scalerów podczas kalibracji.

Metoda HB1C wykorzystuje dodatkowy parametr zwany wartościami scalerów. Wartości te to składniki równania wielomianowego ustalone dla HB1C w celu zapewnienia najlepszej korelacji z metodologią referencji HbA1c. Cechę tę podano do wiadomości wprowadzając HB1C (DF105A) w Dodatku do Zestawu HB1C Kit.

#### **Zagrożenie dla zdrowia pacjentów**

Zawyżenie lub zaniżenie wartości HbA1c spowodowane nieprawidłowymi scalerami może potencjalnie prowadzić do krótkotrwałych zmian w kontroli glikemii. Wysokie obciążenie błędem HbA1c może potencjalnie prowadzić do zaostrzenia kontroli glikemii, zwiększając ryzyko wystąpienia hipoglikemii. Niskie obciążenie błędem HbA1c może potencjalnie stwarzać wrażenie optymalnej kontroli glikemii.

#### **Działania, które powinien podjąć Użytkownik**

Jak zalecono w Dodatku do Zestawu HB1C Kit, wartości scalerów z opakowania zestawu HB1C należy weryfikować lub wprowadzać podczas ustawiania kalibracji. Użytkownik może otrzymywać niedokładne wyniki, jeżeli nie aktualizuje wartości scalerów. Scalery należy weryfikować lub wprowadzać **przy każdej kalibracji obejmującej ponowną kalibrację** z tą samą serią Flex®. Na następnej stronie podano instrukcje dotyczące wprowadzania / weryfikacji scalerów podczas kalibracji.

---

#### **Siemens Healthcare Diagnostics Inc.**

P.O. Box 6101  
Newark, DE 19714-6101

800-441-9250  
www.siemens.com/diagnostics

Strona 1 z 5

Siemens zaleca również dokonanie przeglądu wszystkich poprzednich wydruków kalibracji pod kątem zastosowania prawidłowych scalerów. Listę wartości scalerów dla każdej serii podano na stronie 4. Jak już stwierdzono, zaobserwowane przesunięcie na materiale badanym podczas kontroli jakości odpowiada kierunkowi i wielkości przesunięcia obserwowanego podczas badań próbek pobranych od pacjentów. Jeżeli zastosowano nieprawidłowe scalery i uzyskano wyniki pacjentów, można skorzystać z danych Kontroli Jakości w celu oceny wielkości przesunięcia. W razie potrzeby należy skonsultować się z kierownikiem swojego laboratorium odnośnie do konieczności ponownej oceny podanych poprzednio wyników HB1C.

### **Zmiana domyślnego współczynnika kalibracji "E"**

#### **Przyczyna podjęcia dobrowolnej akcji korekcyjnej**

Wprowadzono również zmiany do akceptowalnego zakresu dla domyślnego współczynnika kalibracji "E". **Nowy domyślny zakres wynosi 5–8 (konwencjonalnych jednostek (%)) lub 8 – 13 (jednostek SI (mmol/L))**. Serie GA3099 i kolejne wymagają nowego domyślnego zakresu.

Domyślny zakres dla serii poprzedzających GA3099 wynosi 6-9 (konwencjonalnych jednostek (%)) lub 10-14 (jednostek SI (mmol/L)).

#### **Działania, które powinien podjąć Użytkownik**

Klienci posiadający serię GA3099 i następane muszą stosować ten nowy zakres do oceny akceptowalności kalibracji. Więcej informacji na ten temat podano w Dodatku do Zestawu HB1C (w załączeniu).

W razie jakichkolwiek pytań dotyczących zestawu do testów diagnostycznych HB1C Dimension® prosimy o kontakt z Siemens Contact Center pod numerem 22 870 88 80. Dodatkowo prosimy o wypełnienie załączonego formularza sprawdzającego efektywność podjętej akcji korekcyjnej i przesłanie go faksem na podany numer.

Przepraszamy za wszelkie niedogodności, jakie mogły wyniknąć z tej sytuacji. Dziękujemy Państwu za nieustające wsparcie.

Prosimy o przekazanie tej informacji każdemu, kto mógł otrzymać od Państwa ten produkt.

## Zmiana scalerów specyficznych dla serii i domyślnego współczynnika kalibracji "E"

Poniższe informacje zaczerpnięte z Dodatku do Zestawu HB1C Kit przedstawiają czynności wymagane do weryfikacji / wprowadzenia wartości scalerów z opakowania odczynnika HB1C Flex®.

- Zweryfikować / wprowadzić właściwe wartości (% lub mmol/mol) dla każdego z czterech pól scalerów (A-D) z etykiety na opakowaniu odczynnika Flex®.

Uwaga: Domyślne scalery metody są automatycznie wyświetlane na ekranie Ustawienia Kalibracji. Etykieta każdego opakowania odczynnika HB1C Flex® podaje wartości scalerów, które **muszą** zostać zastosowane dla tej serii.

Przykład: Etykieta na opakowaniu odczynnika Flex®

SCALERS		
	%	mmol/mol
A=	0,00000	0,00000
B=	0,00950	0,00100
C=	0,60300	0,50800
D=	,.70000	2,95000

### Ustawienia kalibracji

USTAWIENIA KALIBRACJI

METODA: **HB1C**

SERIA:  
GA3099

Operator: xxx

Status: **NIGDY NIE KALIB.**

Kalibracja ważna do:

Seria Kalibratora: **HB1C CAL**

--- **GA3099**

Scalerzy: **A: 0,00000**

**B: 0,00560**

**C: 0,65840**

**D: 2,36600**

Przykład

Start w Pozycji: **E1**

HB BV LEV3: **15,95**

HB BV LEV4: **15,68**

POZIOMY	WARTOŚĆ FLAKONU	SEG	CUP	POZIOMY KONTROLI JAKOŚCI	SEG	CUP
1	<b>0,21</b>			1	No	
2	<b>0,61</b>			2	No	
3	<b>1,13</b>			3	No	
4	<b>1,98</b>			4	No	
5	<b>2,72</b>			5	No	

Numery serii Flex i serii kalibratora muszą się zgadzać. Wartości flakonu wydrukowano na etykietach fiolki kalibratora .

## Zmiana scalerów specyficznych dla serii i domyślnego współczynnika kalibracji "E"

---

F1: INNA SERIA	F2:	F3: USUŃ POZIOM	F4: PRZYPISZ CUPS
F5: NASTĘPNA METODA	F6: ZACHOWAJ PARAMETRY	F7: ZAŁADUJ / START	F8:

Tabela poniżej podaje wartości scalerów dla serii GA3099 i późniejszych HB1C Dimension®

Numer serii	Jednostki NGSP (%)				Jednostki IFCC (mmol/mol)			
	Scaler A	Scaler B	Scaler C	Scaler D	Scaler A	Scaler B	Scaler C	Scaler D
GA3169	+0,00	-0,0025	+0,7913	+2,263	+0,00	-0,0002	+0,8577	+1,567
GA3162	+0,00	-0,0025	+0,7913	+2,263	+0,00	-0,0002	+0,8577	+1,567
GA3141	+0,00	-0,0025	+0,7913	+2,263	+0,00	-0,0002	+0,8577	+1,567
GA3134	+0,00	+0,0056	+0,6584	+2,366	+0,00	+0,0007	+0,7095	+2,614
GA3113	+0,00	+0,0056	+0,6584	+2,366	+0,00	+0,0007	+0,7095	+2,614
GA3099	+0,00	+0,0056	+0,6584	+2,366	+0,00	+0,0007	+0,7095	+2,614
Wszystkie serie przed GA3099	+0,00	+0,00676	+0,512	+2,23	+0,00	+0,001	+0,508	+2,95

**FORMULARZ SPRAWDZAJĄCY EFEKTYWNOŚĆ PODJĘTEJ AKCJI KOREKCYJNEJ**

**Hemoglobina A1c (DF105A HB1C)**

**Zmiana limitów Lot-Specific Scalers i współczynnika kalibracji "E"**

Niniejszy formularz służy potwierdzeniu, że otrzymali Państwo załączoną ważną informację dotyczącą bezpieczeństwa stosowania Siemens Healthcare Diagnostics datowaną na sierpień 2012 i dotyczącą odczynnika do oznaczania poziomu hemoglobiny A1c (DF105A). Prosimy przeczytać wszystkie pytania i zaznaczyć właściwą odpowiedź. Wypełniony formularz prosimy przesłać faksem do Siemens Healthcare Diagnostics na numer podany u dołu strony.

1. Czy przeczytali Państwo i zrozumieli treść tej informacji?  Jeżeli wybrali państwo Nie, prosimy po podanie wyjaśnienia poniżej.	Tak <input type="checkbox"/>	Nie <input type="checkbox"/>
2. Jeżeli odpowiedź na powyższe pytanie brzmi Tak, czy zamierzają Państwo podjąć zalecane działania zgodnie z naszą prośbą?	Tak <input type="checkbox"/>	Nie <input type="checkbox"/>
Imię i nazwisko osoby wypełniającej formularz		

Tytuł:			
Instytucja:		Numer seryjny przyrządu:	
Ulica:			
Miasto:		Województwo:	Telefon:

**WYPEŁNIONY FORMULARZ PROSIMY PRZESŁAĆ FAKSEM DO LOKALNEGO SERWISU TECHNICZNEGO.**

Faks 22 870 80 80