

Ważna informacja dotycząca bezpieczeństwa stosowania produktu

10815622, wer. A
lipiec 2013

Systemy Chemii Klinicznej ADVIA®

Dodatni błąd systematyczny kalibratora A1c_3.

Z naszych danych wynika, że mogliście Państwo otrzymać lub otrzymaliście poniższy produkt:

Table 1. Tabela 1 – A1c_3 Kalibrator

Test	Numer katalogowy	Nr materiału Siemens (SMN)	Numer serii
Kalibrator A1c_3	10491408	10491408	1MD014 1BD063 2GD014

Przyczyny podjętych działań

Siemens Healthcare Diagnostic prowadzi u klientów akcję naprawczą, dotyczącą partii kalibratorów A1c_3 wymienionych w Tabeli 1. Spółka Siemens potwierdziła, że metoda HbA1c, stosowana w systemach chemicznych ADVIA®, wykazuje dodatni błąd systematyczny sięgający 12%, występujący przy badaniu próbek pacjentów i w badaniach CAP, co jest spowodowane nadmiernym odzyskiem próbki przy stosowaniu kalibratorów A1_c3 z serii 1MD014, 1BD063 i 2GD014. Dla ustalonych zakresów odzysku dla próbek CAP: GH2-04, GH2-05, GH2-06, oraz próbek IFCC kryterium akceptacji wynosi $\pm 7\%$ w stosunku do ustalonej wartości średniej. Kryterium to zostało wykorzystane w testach potwierdzających reklamacje klientów. Dla pewnych wartości granicznych kontroli jakości problem ten mógł pozostać niewykryty, został on jednak usunięty, począwszy od kalibratora A1c_3 z partii 2LD017.

Zagrożenie dla zdrowia

Postępowanie z pacjentami z hiperglikemią opiera się na kontrolowaniu diety, stylu życia, poziomu glukozy i HbA1c. Dodatni, sięgający 12% błąd systematyczny pomiaru HbA1c może spowodować zmianę sposobu leczenia hiperglikemii. Skutkiem zmian w stosowanej terapii może być wzrost ryzyka wystąpienia hipoglikemii, która powinna zostać wykryta na podstawie objawów i indywidualnego monitorowania poziomu glukozy.

Siemens Healthcare Diagnostics

511 Benedict Ave.
Tarrytown, NY 10591

www.siemens.com/diagnostics

Strona 1 z 3

Treść niniejszego komunikatu powinni Państwo omówić z dyrektorem medycznym swego ośrodka. Sięganie do wcześniejszych wyników badań nie jest wymagane, jako że codzienna kontrola glikemii ogranicza ryzyko wystąpienia hipoglikemii.

Działania wymagane od klienta

Klienci powinni bezzwłocznie pozbyć się wszystkich posiadanych niewykorzystanych kalibratorów A1c_3 z partii, których dotyczył problem. Siemens bezpłatnie wymieni niewykorzystane opakowania kalibratora z wymienionych, wadliwych serii.

Niniejszy list należy zachować w dokumentacji Państwa laboratorium i przekazać go tym osobom, do których mógł trafić ten produkt.

Przepraszamy za wszystkie niedogodności, jakie mogła spowodować sytuacja przedstawiona w niniejszym dokumencie. Jeżeli mają Państwo jakiegokolwiek pytania, prosimy o kontakt z Centrum Obsługi Serwisowej Siemens lub z lokalnym przedstawicielem serwisu Siemens.

ADVIA jest znakiem towarowym Siemens Healthcare Diagnostics.

FORMULARZ SPRAWDZAJĄCY EFEKTYWNOŚĆ PODJĘTEJ AKCJI NAPRAWCZEJ

Dodatni błąd systematyczny kalibratora A1c_3.

Niniejszy formularz kontrolny z lipca 2013 ma potwierdzić odbiór załączonej ważnej informacji dotyczącej bezpieczeństwa stosowania produktu, odnoszącej się do dodatniego błędu systematycznego kalibratora A1c_3 (10815622 wer. A). Prosimy przeczytać wszystkie pytania i zaznaczyć właściwą odpowiedź. Wypełniony formularz należy przesłać faksem do Siemens Healthcare Diagnostics na numer podany u dołu strony.

1. Przeczytałem i zrozumiałem instrukcje znajdujące się w *Ważnej informacji dotyczącej bezpieczeństwa stosowania produktu* z lipca 2013 Tak Nie
2. Czy obecnie macie Państwo u siebie któryś z produktów wskazanych w niniejszym dokumencie? (Przed udzieleniem odpowiedzi prosimy sprawdzić stan zapasów.) Tak Nie
3. W wypadku pozytywnej odpowiedzi na powyższe pytanie: jaka ilość opakowań w/w produktu znajduje się u Państwa i wymaga wymiany?

Nazwisko osoby wypełniającej kwestionariusz:

Opis produktu Nr katalogowy produktu / Nr SMN / Nr serii	Ilość usunięta	Wymagana ilość zamiennika

Stanowisko:

Instytucja:

Numer seryjny
analizatora:

Ulica:

Miasto:

Województwo:

Tel.:

Wypełniony formularz prosimy przesłać faksem do lokalnego Serwisu Technicznego.

Faks 22 870 80 80

Siemens Sp. z o.o.

Ul. Żupnicza 11

03-821 Warszawa

Tel. 22 870 88 80 – Contact Center