

## Systemy do klinicznych analiz chemicznych Dimension®

**Wkład z odczynnikiem do oznaczania poziomu hemoglobiny HB1C Flex® w systemie do klinicznych analiz chemicznych Dimension® (Nr katalogowy DF105A, SMN 10483822)**

- I. **Dodatknie odchylenie w porównaniu z metodami alternatywnymi**
- II. **Wyniki „powyżej zakresu badania” (Oflagowanie)**

Z naszych danych wynika, że Państwa laboratorium otrzymało następujący produkt:

Badanie	Numer katalogowy	Numer materiału firmy Siemens (SMN)	Numer serii		
Wkład z odczynnikiem HB1C Flex®	DF105A	10483822	GA3099	GA3113	GA3134
			GA3141	GA3162	GA3169
			GA3197	GB3211	GA3232
			GA3247	GA3267	GB3281
			GC3302		

### Przyczyna podjęcia dobrowolnej akcji naprawczej

#### I. **Dodatknie odchylenie w porównaniu z metodami referencyjnymi**

Firma Siemens Healthcare Diagnostics potwierdziła występowanie dodatniego odchylenia w seriach HB1C wymienionych powyżej. Stwierdzono dodatnie odchylenie wynoszące około 0,3% dla wartości HbA1c poniżej 6%, z górnym przedziałem ufności 95% wynoszącym 0,7%. Odchylenie może mieć wpływ na materiały dotyczące kontroli jakości (QC), próbki pacjentów oraz próbki dotyczące badań biegłości.

#### II. **Wyniki „powyżej zakresu badania” (Oflagowanie)**

Firma Siemens Healthcare Diagnostics potwierdziła zwiększoną częstotliwość wyników „powyżej zakresu badania” (oflagowanie) uzyskiwanych przy użyciu wkładów z odczynnikiem HB1C Flex® w systemie do klinicznych analiz chemicznych Dimension® o numerach serii wymienionych powyżej. Z naszych ustaleń wynika, że większa częstotliwość wyników „powyżej zakresu badania” (oflagowanie) wiąże się z wyższymi wartościami poziomu hemoglobiny (Hb) w próbkach (Hb > 25 g/dL lub > 15.5 mmol/mol) uzyskiwanymi

### Siemens Healthcare Diagnostics

P.O Box 6101

800-441-9250

Newark, DE 19714-6101

[www.siemens.com/diagnostics](http://www.siemens.com/diagnostics)

Strona 1 z 3

przy użyciu odczynników o tych numerach serii. Wartość Hb wykorzystuje się do obliczenia ostatecznego stężenia hemoglobiny glikolizowanej we krwi - HbA1c (% HbA1c [mmol/mol]). Wartości „powyżej zakresu badania” powodują, że wyniki są pomijane (nie zostają zgłoszone).

### **Zagrożenie dla zdrowia**

Prowadzenie pacjentów z hiperglikemią zależy od krótkoterminowego monitorowania glukozy oraz długoterminowego monitorowania wartości HbA1c. Nieznaczne dodatnie odchylenie wyniku HbA1c może doprowadzić do zmiany leczenia, w tym do nieznacznego zwiększenia dawki insuliny. Odchylenia zaobserwowane w odczynnikach o tych numerach serii są minimalne i nie zwiększyłyby znacząco ryzyka podania nadmiernej dawki.

Zgłoszenie wyniku HbA1c „powyżej zakresu badania” (*oflagowanie*) wynoszącego >16% [>151 mmol/mol] bez wcześniejszego rozcieńczenia próbki wiązałoby się z koniecznością sprawdzenia krótkoterminowych pomiarów glukozy oraz powtórzenia badań ze względu na ten nietypowy wynik. Jest bardzo mało prawdopodobne, aby zaobserwowanie takiego wyniku doprowadziło do zmiany leczenia przed potwierdzeniem tego wyniku.

Zaleca się omówienie treści tego pisma z Kierownikiem Laboratorium Państwa placówki w celu ustalenia, czy konieczne jest ponowne sprawdzenie wyników badań pacjentów wykonanych przy użyciu odczynników o numerach serii wymienionych powyżej.

### **Działania wymagane od Klienta**

Klienci powinni niezwłocznie wyrzucić pozostałe zapasy odczynników Dimension® HB1C (DF105A) o numerach serii, których dotyczy ten problem. Firma Siemens bezpłatnie wymieni niewykorzystane zapasy wyżej wymienionych odczynników. Prosimy o wypełnienie załączonego formularza oraz przesłanie go faksem na numer (22) 870-80-80 lub (22) 870-92-81 w celu potwierdzenia odbioru tych informacji.

Problem ten został wyeliminowany począwszy od serii HB1C o numerze GA3351.

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

Przepraszamy za niegodności wynikające z tej sytuacji. W razie jakichkolwiek pytań, prosimy o kontakt z Centrum Opieki Serwisowej firmy Siemens lub z lokalnym przedstawicielem serwisu pomocy technicznej firmy Siemens.

## KONTROLA EFEKTYWNOŚCI WNIOSEK O WYMIANĘ PRODUKTU

Celem tego formularza zwrotnego jest potwierdzenie otrzymania ważnej informacji dotyczącej bezpieczeństwa stosowania z kwietnia 2013 roku dotyczącej dodatniego odchylenia wyników uzyskiwanych przy pomocy wkładów z odczynnikiem do oznaczania poziomu hemoglobiny HB1C Flex® w systemie do klinicznych analiz chemicznych Dimension® (Nr katalogowy DF105A, SMN 10483822) w porównaniu z metodami referencyjnymi oraz wyników „powyżej zakresu badania” (oflagowanie), pismo #13-25.

Prosimy o przeczytanie każdego pytania i zaznaczenie właściwej odpowiedzi. Wypełniony formularz należy przesłać faksem do Siemens Healthcare Diagnostics na numer podany na dole strony.

1. Czy przeczytali Państwo i zrozumieli treść informacji przekazanych w piśmie # 13-25 z kwietnia 2013 roku? Tak  Nie
2. Czy obecnie mają Państwo u siebie któryś z produktów wskazanych w informacji? (Przed udzieleniem odpowiedzi prosimy sprawdzić stan zapasów.) Tak  Nie
3. Jeżeli odpowiedź na powyższe pytanie brzmi Tak, jaką ilość produktu mają Państwo u siebie oraz jaką ilość należy wymienić?

Dimension® HB1C (Nr katalogowy DF105A, SMN 10483822)	Ilość wyrzucona	Ilość do wymiany

Nazwisko osoby wypełniającej kwestionariusz:

Stanowisko:

Instytucja:

Numer(y) seryjny  
analizatora:

Ulica:

Miasto:

Telefon:

WYPEŁNIONY FORMULARZ PROSIMY PRZESŁAĆ DO CENTRUM OPIEKI SERWISOWEJ  
POD NUMER

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