Abbott Laboratories
100 Abbott Park Road
Abbott Park, IL 60064-6081

Nápravné opatření

Datum vydání Květen 2012

Produkt

Název produktu	Katalogové číslo	Číslo šarže	Datum expirace
Hemoglobin A1c	2K96-20	87689UN11	31 OCT 2012
		60580UN11	31 AUG 2012
		46731UN11	31 MAY 2012
		94681UN11	30 APR 2012

Vysvětlení

Divize Abbott Diagnostics obdržela od společnosti ThermoFisher, dodavatele produktu Hemoglobin A1c, přiložený dopis.

Postupujte prosím v souladu s pokyny uvedenými v tomto dopisu a ponechte jej v záznamech Vaší laboratoře. Pokud jste poskytli některé výše uvedené šarže jiným laboratořím, poskytněte jim prosím kopii tohoto dopisu.

Kontaktní informace

Omlouváme se za obtíže, které Vaší laboratoři mohly nastat. Pokud se vyskytnou ze strany Vaší nebo ze strany zdravotnických zařízení, se kterými spolupracujete, jakékoli dotazy týkající se této informace, kontaktujte prosím zástupce firmy Abbott ve svém regionu nebo oddělení zákaznického servisu firmy Abbott Laboratories (ČR: +420 267 292 222 / SR: +421 249 10 17 17).

Více informací naleznete na www.abbottdiagnostics.cz / www.abbottdiagnostics.sk

ThermoFisher SCIENTIFIC

The world leader in serving science

Informace o produktu

PRODUKT: MULTIGENT Hemoglobin A1c Reagent **KATALOGOVÉ ČÍSLO:** 2K96-20

ČÍSLO ŠARŽE: Všechny šarže před datem expirace

Vážení zákazníci,

pozorně si prosím přečtěte tyto informace o změnách při manipulaci s předpřipravenými vzorky (hemolyzáty) a dodržujte požadovaný postup.

POUŽITÍ:
Metoda MULTIGENT HbA1c se používá v klinických laboratořích ke kvantitativnímu *in vitro* stanovení procentuálního podílu HbA1c (frakce HbA1c) v lidské plné krvi na systémech ARCHITECT *c*Systems a systému AEROSET. Metoda HbA1c je určena k monitorování dlouhodobých hladin glukózy v krvi a ke kontrole dodržování léčby pacientů s *diabetes mellitus*. Metoda MULTIGENT HbA1c není určena ke stanovení diagnózy *diabetes mellitus*.

DŮVOD:
Vzorky plné krve (čerstvé nebo zmrazené) určené k testování na HbA1c jsou předpřipravené pomocí denaturačního činidla MULTIGENT Hemoglobin. Předpřipravené vzorky se vloží do systémů ARCHITECT *c*Systems a vyšetří se na koncentrace glykovaného hemoglobinu (HbA1c) a celkového hemoglobinu (THb). Podle pokynů uvedených v příbalovém letáku se musí předpřipravené vzorky nechat před testováním inkubovat minimálně 5 minut při teplotě 15–30 °C a jsou stabilní „při teplotě 15–30 °C max. 8 hodin nebo při teplotě 2–8 °C max. 48 hodin". Nedávno provedené studie však ukázaly, že naměřené hodnoty HbA1c v předpřipravených vzorcích se postupem času zvyšují. Z tohoto důvodu je nezbytné změnit manipulaci se vzorky předpřipravenými k vyšetření metodou MULTIGENT HbA1c. V současné době probíhá šetření s cílem zjistit příčinu tohoto problému.

Ostatní informace uvedené v příbalovém letáku pro metodu HbA1c nejsou ovlivněny.

VLIV NA VÝSLEDKY:

Vzorky od pacientů
U vzorků od pacientů dochází po předpřípravě pomocí denaturačního činidla pro hemoglobin postupem času k nárůstu naměřené hodnoty HbA1c. Tento nárůst závisí na teplotě. Nižší teplota skladování významně zpomaluje nárůst naměřené hodnoty HbA1c a zlepšuje správnost výsledků. Nárůst naměřené hodnoty HbA1c v čase po předpřípravě je úměrný hladině HbA1c, proto jsou vyšší hladiny ovlivněny více.

Kontrola kvality
Lyofilizované vzorky pro kontrolu kvality (Hemoglobin A1c Controls, kat. č. 2K96) vykazují po předpřípravě při změně teploty či postupem času malý nebo žádný posun hodnot.

Kalibrátory
Kalibrátory (Hemoglobin A1c Calibrators, kat. č. 2K96) nejsou ovlivněny.

Reprezentativní data v níže uvedených tabulkách ukazují vlastnosti očekávané pro rozmezí hodnot HbA1c.

Výsledky návazné na IFCC

Vzorky	Cílová hodnota mmol/mol	Počáteční měření (provedené do 5–15 minut)	Měření po 1 hodině	Změna (%) vzhledem k počátečnímu měření	Měření po 17 hodinách	Změna (%) vzhledem k počátečnímu měření
Kontrola 1	31,0	30,7	31,5	2,6	31,5	2,6
Kontrola 2	101,0	102,5	103,1	0,6	105,0	2,4
Vzorek 1	31,8	29,8	31,9	7,0	32,3	8,4
Vzorek 2	65,3	63,9	67,3	5,3	69,2	8,3
Vzorek 3	97,5	99,4	104,7	5,3	107,4	8,0

Výsledky návazné na NGSP

Vzorky	Cílová hodnota % HbA1c	Počáteční měření (provedené do 5–15 minut)	Měření po 1 hodině	Změna (%) vzhledem k počátečnímu měření	Měření po 17 hodinách	Změna (%) vzhledem k počátečnímu měření
Kontrola 1	5,0	4,96	5,03	1,6	5,04	1,6
Kontrola 2	11,4	11,53	11,58	0,5	11,76	2,0
Vzorek 1	5,06	4,87	5,07	3,9	5,11	4,8
Vzorek 2	7,81	8,00	8,31	3,9	8,48	6,0
Vzorek 3	10,78	11,24	11,73	4,3	11,97	6,5

POŽADOVANÝ POSTUP:

Změny manipulace s předpřipravenými vzorky:

1. Pomocí kalibrované mikropipety nadávkujte 400 µl denaturačního činidla pro hemoglobin do zkumavky nebo vhodné vzorkové nádobky.
2. Pomocí jiné kalibrované mikropipety odeberte 10 µl dobře promíchaného vzorku plné krve od pacienta nebo kontroly.
3. Vsuňte pipetu do zkumavky nebo vhodné vzorkové nádobky obsahující denaturační činidlo pro hemoglobin tak, aby se špička pipety dotýkala hladiny denaturačního činidla, a nadávkujte přesně 10 µl vzorku (ředění 41x).
4. Pipetu důkladně propláchněte: dvakrát nasajte a vypusťte směs z pipety tak, aby se špička pipety stále dotýkala kapaliny ve zkumavce.
5. Směs ihned opatrně promíchejte na vortexu nastaveném na střední rychlost po dobu 5–10 sekund. Zabraňte tvorbě pěny.
6. Před testováním nechte hemolyzát inkubovat minimálně 5 minut při teplotě 15–30 °C.
7. **Přeneste hemolyzát do zkumavky nebo do vhodné vzorkové nádobky a tu vložte do přístroje do 5–15 minut od přípravy hemolyzátu. POZNÁMKA: Hemolyzát musí být ihned vložen do prostoru pro přednostní zpracování nebo do vzorkového karuselu k přednostnímu zpracování.**
8. **Pokud bude vyšetření odloženo, může být hemolyzát ihned uskladněn na ledu max. na 2 hodiny.**
   POZNÁMKA: Hemolyzát musí být vložen do prostoru pro přednostní zpracování nebo do vzorkového karuselu k přednostnímu zpracování.
9. Bude-li vyšetření provedeno za delší dobu než 2 hodiny, připravte čerstvé hemolyzáty.

Poznámka: Během skladování může u některých hemolyzátů dojít k usazování. V souladu s pravidly Správné laboratorní praxe vzorky před přenesením do vzorkové nádobky promíchejte.

Příbalový leták reagenční soupravy HbA1c bude aktualizován.

Reprezentativní data v níže uvedených tabulkách ukazují vlastnosti očekávané při zavedení změněného postupu manipulace s předpřipravenými vzorky. Údaje v tabulkách byly získány testováním předpřipravených vzorků skladovaných na ledu. Předpřipravené vzorky skladované při pokojové teplotě budou poskytovat srovnatelné výsledky, budou-li vyšetřeny do 5–15 minut od přípravy. Hodnoty směsných vzorků na stanovení správnosti jsou návazné na hodnoty IFCC a NGSP. Vzorky plné krve byly odebrány do plastových zkumavek na odběr krve s EDTA a před testováním byly uchovávány při teplotě 2–8 °C. Všechny vzorky byly analyzovány do 2 týdnů od odběru.

Výsledky návazné na IFCC

Vzorky	Cílová hodnota mmol/mol	Počáteční měření	Měření po 1 hodině	Změna (%) vzhledem k počátečnímu měření	Měření po 2 hodinách	Změna (%) vzhledem k počátečnímu měření
Směsný vzorek na stanovení správnosti 1	31,8	29,8	30,2	1,4	30,3	2,0
Směsný vzorek na stanovení správnosti 2	42,7	40,8	41,2	1,0	41,4	1,4
Směsný vzorek na stanovení správnosti 3	75,1	71,5	73,9	3,3	74,7	4,4
Směsný vzorek na stanovení správnosti 4	114,1	114,5	116,1	1,4	117,8	2,9
Vzorek krve 1	35,9	36,0	36,6	1,6	37,4	3,8
Vzorek krve 2	59,5	59,1	61,6	4,1	62,0	4,9
Vzorek krve 3	67,9	67,8	68,9	1,7	69,4	2,4
Vzorek krve 4	84,8	84,8	86,9	2,5	87,3	2,9

Výsledky návazné na NGSP

Vzorky	Cílová hodnota % HbA1c	Počáteční měření	Měření po 1 hodině	Změna (%) vzhledem k počátečnímu měření	Měření po 2 hodinách	Změna (%) vzhledem k počátečnímu měření
Směsný vzorek na stanovení správnosti 1	5,06	5,01	5,03	0,5	5,09	1,6
Směsný vzorek na stanovení správnosti 2	6,06	6,02	6,08	1,1	6,17	2,4
Směsný vzorek na stanovení správnosti 3	9,02	8,78	9,19	4,7	9,06	3,1
Směsný vzorek na stanovení správnosti 4	12,59	12,66	12,92	2,0	13,03	2,9
Vzorek krve 1	5,51	5,49	5,56	1,4	5,64	2,7
Vzorek krve 2	7,62	7,61	7,87	3,4	7,95	4,4
Vzorek krve 3	8,55	8,57	8,63	0,7	8,74	1,9
Vzorek krve 4	10,10	10,10	10,31	2,1	10,36	2,6

Fisher Diagnostics, a division of Fisher Scientific Company, LLC
a part of Thermo Fisher Scientific Inc.
8365 Valley Pike
Middletown, VA 22645
T 001 800 528-0494
F 001 540 869-8129
www.thermofisher.com

ThermoFisher SCIENTIFIC

The world leader in serving science

DALŠÍ POSTUP:

- Implementujte do laboratorních postupů pro testování metodou MULTIGENT HbA1c nové postupy manipulace s předpřipravenými vzorky.
- Ponechte tento dopis v záznamech Vaší laboratoře.
- Pokud jste poskytli reagencie MULTIGENT HbA1c jiným laboratořím, poskytněte jim prosím kopii tohoto dopisu.

KONTAKTY:

S případnými dotazy ohledně tohoto dopisu se obracejte na zástupce firmy Abbott ve svém regionu nebo na oddělení zákaznického servisu firmy Abbott Laboratories (ČR: +420 267 292 222 / SR: +421 249 10 17 17).

S pozdravem

Thermo Fisher Scientific Inc.
Technical Support Department

Fisher Diagnostics, a division of Fisher Scientific Company, LLC
a part of Thermo Fisher Scientific Inc.
8365 Valley Pike
Middletown, VA 22645
T 001 800 528-0494
F 001 540 869-8129
www.thermofisher.com