

Jméno
Sektor
Divize
Oddělení

Michal Čech
Healthcare
Diagnostics

Telefon
Fax
Mobil

+420 233 032 070
+420 549 211 465
+420 602 694 950

E-mail
Datum

michal.cech@siemens.com
28. 8. 2012

Informace zákazníkům:

Systém klinické chemie Dimension® Hemoglobin A1c (DF105A HB1C)

- Specifické “Scalers” pro šarže reagensů a úprava hodnoty “E” při kalibraci

Vážený zákazníku,

Podle našich záznamů odebíráte pro systém klinické chemie Dimension® reagensii **Hemoglobin A1c (HB1C, katalogové číslo DF105A)**.

Hodnoty “Scalers” specifické pro šarži

Důvod pro toto dobrovolné nápravné opatření

Pracovníci společnosti Siemens obdrželi v poslední době stížnosti na nepřesné výsledky po kalibraci metody HB1C (DF105A). Byl zaznamenán posun hodnot až o 27% směrem nahoru i dolů a to jak u patientských vzorků, tak rovněž u výsledků kontroly kvality. U obou případů byl posun hodnot přibližně stejný. Zjistilo se, že důvod je v použití nesprávných hodnot “scalers” při kalibraci.

Metoda HB1C používá přídatný parameter nazvaný “hodnoty scalers”. Tyto hodnoty jsou používány jako polynomiální faktor pro lepší shodu výsledků měření glykovaného hemoglobinu HB1C s referenční metodou pro měření HbA1c. Toto bylo zmiňováno rovněž v přídatné informaci při uvedení reagensie HB1C (DF105A) na trh.

Zdravotní rizika

Vyšší nebo nižší hodnoty výsledků HbA1c vinou použití nesprávných faktorů mohou krátkodobě vést ke změnám v monitorování glykémie. Zvýšené hodnoty HbA1c mohou potencionálně vést ke zvýšené kontrole glykémie, ev. k riziku projevů hypoglykémie. Snížené hodnoty HbA1c mohou mít vliv na optimální kontrolu glykémie.

Doporučení zákazníkům

Jak je zmíněno v doplňkové informaci k balení HB1C, musí být hodnoty “scalers” zkontrolovány případně upraveny při definování kalibrace. Ignorování nesprávných hodnot může vést k nepřesným výsledkům. Tyto hodnoty musí být zkontrolovány nebo upraveny **u každé kalibrace případně rekaliibrace** stejné šarže reagensie. Informace o tom, jak hodnoty “scalers” kontrolovat případně upravit, jsou uvedeny na dalších stránkách.

Siemens, s.r.o.
Management: Ing. Eduard Palíšek, Ph.D., MBA
Sektor Healthcare



Siemsenova 1
155 00 Praha 13
Česká republika

Tel: +420 23303 2001
Fax: +420 23303 2008
www.siemens.com/entry/cz/cz

Siemens, s.r.o. - Jednatel: Ing. Eduard Palíšek, Ph.D., MBA, Dipl. Kfm. Rudolf Fischer - registrace v ob. rejstříku, vedeném Městským soudem v Praze, oddíl C, vložka 625

Sídlo: Siemsenova 1, 155 00 Praha 13, Česká republika
IČ: 00268577, DIČ: CZ00268577, bankovní spojení: UniCredit Bank Czech Republic a.s., Na Příkopě 858/20, 113 80 Praha 1
Č. účtu CZK: 1013384001/2700, č. účtu EUR: 1013384394/2700

Siemens také doporučuje zkontrolovat minulé kalibrace. Seznam správných hodnot pro jednotlivé šarže reagensů je rovněž součástí této informace. Jak již bylo zmíněno, posun hodnot kontrolního materiálu odpovídá posunu hodnot patientských výsledků. Proto doporučujeme rovněž zpětně zkontrolovat nejenom výsledky hodnot patientských vzorků, ale i kontroly kvality.

Změna kalibračního koeficientu "E"

Důvod pro toto dobrovolné nápravné opatření

Mění se také hodnota kalibračního faktoru "E". **Nový rozsah hodnot je 5 – 8 (konvenční jednotky (%)) nebo 8 – 13 (SI jednotky (mmol/l)). Tyto nové hodnoty jsou platné od šarže GA3099.**

Rozsah hodnot faktoru "E" pro starší šarže (před GA3099) je 6-9 (konvenční jednotky (%)) nebo 10-14 (SI jednotky (mmol/l)).

Doporučení zákazníkům

Počínaje šarží GA3099 je pro platnost kalibrace požadován rozsah hodnot s novými limity. Prostudujte si prosím přiloženou doplňkovou informaci pro reagentii HB1C.

Pokud budete mít další dotazy, kontaktujte prosím naši technickou podporu nebo Vašeho regionálního zástupce..

Velmi si vážíme Vaší podpory a věříme, že nám i nadále zachováte přízeň.

S přátelským pozdravem



Michal Čech
Aplikační specialista pro klinickou chemii

Siemens, s.r.o.
Management: Ing. Eduard Palíšek, Ph.D., MBA
Sektor Healthcare
Management: Ing. Jiří Pavlíček



Siemensova 1
155 00 Praha 13
Česká republika

Tel: +420 23303 2001
Fax: +420 23303 2008
www.siemens.com/entry/cz/cz

Siemens, s.r.o. - Jednatel: Ing. Eduard Palíšek, Ph.D., MBA, Dipl. Kfm. Rudolf Fischer - registrace v ob. rejstříku, vedeném Městským soudem v Praze, oddíl C, vložka 625

Sídlo: Siemensova 1, 155 00 Praha 13, Česká republika
IČ: 00268577, DIČ: CZ00268577, bankovní spojení: UniCredit Bank Czech Republic a.s., Na Příkopě 858/20, 113 80 Praha 1
Č. účtu CZK: 1013384001/2700, č. účtu EUR: 1013384394/2700

Příloha 1:

Následující informace byly převzaty z doplňující informace pro reagentii HB1C a obsahují návod pro kontrolu/zadání správných hodnot "scalars" uvedených na každém balení HB1C Flex®.

- Zkontrolujte/vložte správné hodnoty (% or mmol/mol) pro každou hodnotu "scale" v polích A-D z balení reagentie.

Pozn: Výchozí hodnoty "scalars" jsou automaticky zobrazeny v obrazovce Nastavení kalibrace (Calibration Set-Up). Každé balení reagentie HB1C obsahuje hodnoty, které **MUSÍ** být používány pro příslušnou šarži.

Příklad: Hodnoty "Scalars" na balení reagentie

SCALERS		
	%	mmol/mol
A=	0.00000	0.00000
B=	0.00950	0.00100
C=	0.60300	0.50800
D=	1.70000	2.95000

Siemens, s.r.o.
Management: Ing. Eduard Palíšek, Ph.D., MBA
Sektor Healthcare
Management: Ing. Jiří Pavlíček



Siemensova 1
155 00 Praha 13
Česká republika

Tel: +420 23303 2001
Fax: +420 23303 2008
www.siemens.com/entry/cz/cz

Siemens, s.r.o. - Jednatel: Ing. Eduard Palíšek, Ph.D., MBA, Dipl. Kfm. Rudolf Fischer - registrace v ob. rejstříku, vedeném Městským soudem v Praze, oddíl C, vložka 625

Sídlo: Siemensova 1, 155 00 Praha 13, Česká republika
IČ: 00268577, DIČ: CZ00268577, bankovní spojení: UniCredit Bank Czech Republic a.s., Na Příkopě 858/20, 113 80 Praha 1
Č. účtu CZK: 1013384001/2700, č. účtu EUR: 1013384394/2700

Calibration Set-Up

CALIBRATION SET-UP

METHOD: **HB1C**

LOT: GA3099

Operator: **xxx**

Status: **NEVER CALIB'D**

Calibration Expires:

Calibrator Product Lot: **HB1C CAL**

--- **GA3099**

Příklad

Scalers: A: **0.00000**

B: **0.00560**

C: **0.65840**

D: **2.36600**

Start at Position: **E1**

HB BV LEV3: **15.95**

HB BV LEV4: **15.68**

LEVELS BOTTLE VALUE SEG CUP LEVELS SEG CUP

1	0.21			1	No
2	0.61			2	No
3	1.13			3	No
4	1.98			4	No
5	2.72			5	No

Flex lot and calibrator lot numbers must match. Bottle values are printed on the calibrator vial labels.

F1: OTHER LOT

F2:

F3: DELETE LEVEL

F4: ASSIGN CUPS

F5: NEXT METHOD

F6: STORE PARAM's

F7: LOAD/RUN

F8:

Tato tabulka obsahuje správné hodnoty "scalers" pro reagentie HB1C šarží GA3099 a novější

Lot Number	NGSP units (%)				IFCC units (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
All lots before GA3099	+0.00	+0.00676	+0.512	+2.23	+0.00	+0.001	+0.508	+2.95

Siemens, s.r.o.
Management: Ing. Eduard Palíšek, Ph.D., MBA
Sektor Healthcare
Management: Ing. Jiří Pavlíček



Siemensova 1
155 00 Praha 13
Česká republika

Tel: +420 23303 2001
Fax: +420 23303 2008
www.siemens.com/entry/cz/cz

Siemens, s.r.o. - Jednatel: Ing. Eduard Palíšek, Ph.D., MBA, Dipl. Kfm. Rudolf Fischer - registrace v ob. rejstříku, vedeném Městským soudem v Praze, oddíl C, vložka 625

Sídlo: Siemensova 1, 155 00 Praha 13, Česká republika
IČ: 00268577, DIČ: CZ00268577, bankovní spojení: UniCredit Bank Czech Republic a.s., Na Příkopě 858/20, 113 80 Praha 1
Č. účtu CZK: 1013384001/2700, č. účtu EUR: 1013384394/2700