

ADAMS A1c Calibrator 80 – stažení z oběhu

Bylo zjištěno, že kalibrátor ADAMS A1c (Calibrator 80 specifikace INT-IVD) používaný v typech HA-8180 má nesprávnou hodnotu IFCC uvedenou v letáku kalibračních hodnot a na štítkách s čárovými kódy.

Z tohoto důvodu jsme se rozhodli informovat odovědné orgány a dobrovolně zahájit řízení.

Velmi se omlouváme za nepříjemnosti způsobené touto věcí. Děkujeme za pochopení a za spolupráci v tomto řízení.

1. Postižený výrobek a šarže

CALIBRATOR 80 (INT-IVD) (Code 71266) Lot: CA82G20, CA82G21, CA83A22

2. Podrobnosti o závadě

Nízká “Low” hodnota kalibrátoru IFCC uvedená v letáku kalibračních hodnot a na štítkách s čárovými kódy není správná. Detaily:

	Správná hodnota	Nesprávná hodnota
Lot CA82G20, CA82G21	33mmol/mol	36mmol/mol
Lot CA83A22	34mmol/mol	37mmol/mol

Hodnota kalibrátoru pro NGSP uvedená v letáku a na štítkách s čárovými kódy je správná. Avšak v případě, že jsou obě hodnoty HbA1c (IFCC (mmol/l) a NGSP (%)) vytištěny a odeslány do externího zařízení, hodnota NGSP (%) je ovlivněna. Je to z toho důvodu, že hodnota NGSP je počítána z hodnoty IFCC.

3. Možné následky

Po kalibraci nesprávnou hodnotou kalibrátoru nebo štítkem s čárovým kódem budou naměřené hodnoty vyšší o 2 – 3mmol/mol v IFCC hodnotách a 0,2% v NGSP hodnotách okolo cut off hodnoty (6,5% NGSP).

Protože tento rozdíl je menší než specifikovaná přesnost pro HA-8180 (+/-A1c 0,3 standardu) nemůže proto vést k vážným léčebným chybám. Avšak nemůžeme vyloučit možnost ovlivnění diagnózy. Do dnešního dne nebylo nahlášeno žádné poškození zdraví.

4. Příčina

Hodnota NGSP je standardně určena měřením kalibrátoru. Potom je hodnota IFCC vypočítána programem, který obsahuje přepočítávací vzorec.

Výsledkem šetření příčiny bylo zjištění, že přepočítávací faktor v rovnici byl nedopatřením změněn při aktualizaci programu.

5. Opatření

Přepočítávací program byl opraven, dvakrát překontrolován a poté byla stanovena kalibrační hodnota. Od šarže CA83A23 jsou kalibrační hodnoty v letáku a štítky s čárovými kódy vytvořeny na základě výsledků. V případě další aktualizace přepočítávacího programu bude zesílena jeho kontrola.

6. Požadavek

Nepoužívejte, prosím, příslušné šarže. Vyměníme je. Upřímně oceníme vaše pochopení a spolupráci.