

Jméno
Sektor
Divize
Oddělení

Mgr. Michal Čech
Healthcare
Diagnostics

Telefon
Fax
Mobil
E-mail

+420 549 211 465
+420 602 694 950
michal.cech@siemens.com

Váš dopis
Naše značka
Datum

11. 4. 2013

Bezpečnostní nápravné opatření

Biochemický analyzátor Dimension®

– Dimension® HB1C Flex® reagenční cartridge (DF105A, SMN 10483822)

I. Pozitivní Bias ve srovnání s alternativní metodologií

II. Hlášení “Above Assay Range”

Dle našich záznamů používáte ve Vaší laboratoři nějakou šarží z produktu specifikovaného v příložené tabulce:

Metoda	Katalogové číslo	Siemens Material Number (SMN)	Šarže		
HB1C Flex® reagenční cartridge	DF105A	10483822	GA3099	GA3113	GA3134
			GA3141	GA3162	GA3169
			GA3197	GB3211	GA3232
			GA3247	GA3267	GB3281
			GC3302		

Důvod tohoto opatření

I. Pozitivní bias ve srovnání s referenční metodou

Společnost Siemens Healthcare Diagnostics zaznamenala pozitivní bias u metody HB1C u šarží uvedených v příložené tabulce. Pro hodnoty HbA1c pod 6% byl pozorován pozitivní bias přibližně 0.3% s horním 95% intervalem spolehlivosti 0.7%. Bias se může vyskytovat u kontrolního materiálu, u patientských vzorků a také u vzorků pro externí kontrolu kvality.

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



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. - Jednatelé: 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

II. Hlášení Above Assay Range

Společnost Siemens Healthcare Diagnostics zaznamenala zvýšenou frekvenci výskytu hlášení „Above Assay Range” u metody Dimension® HB1C Flex® reagenční cartridge u šarží uvedených v tabulce. Interní testování prokázalo, že zvýšená frekvence výskytu zmiňovaného hlášení je spojena se zvýšenými hodnotami hemoglobinu ($Hb > 25 \text{ g/dL}$ nebo $> 15.5 \text{ mmol/mol}$) u zmíněných šarží. Hodnoty Hb jsou používány pro výpočet konečné hodnoty ratia HbA1c (% HbA1c [mmol/mol]). Výsledky jsou s hlášením „Above Assay Range” potlačeny (nejsou viditelné a reportovány).

Zdravotní rizika

Péče o pacienty s hyperglykemií je závislá na monitoringu hladiny glukózy v krátkodobém časovém horizontu a v dlouhodobém na kontrole hodnot HbA1c. Lehce zvýšený bias může u výsledků HbA1c vést ke změnám v léčbě a rovněž k lehkému zvýšení dávek inzulínu. Odchylna zaznamenaná u výše zmíněných šarží je však velmi minimální a neměla by výrazné změny v léčbě způsobit.

Vydávání výsledků měření HbA1c s hlášením „Above Assay Range” jako větší než 16% [$>151 \text{ mmol/mol}$] bez ředění by mohlo vést ke spuštění kontroly výsledků měření koncentrace glukózy a opakování měření. Je velmi nepravděpodobné, že by tato kontrola vedla ke změnám v léčbě bez dalšího potvrzení.

Doporučujeme prodiskutovat obsah tohoto dopisu se zodpovědným lékařem, zda nejsou potřeba další kroky a opatření u pacientů, u nichž byly pro měření použity výše zmíněné šarže reagentů.

Opatření provedená zákazníkem

Prosím přestaňte ihned používat zbývající balení šarží reagentů Dimension® HB1C (DF105A). Společnost Siemens provede výměnu zdarma. Prosím vyplňte přiloženou návratku a zašlete na faxové číslo v ní uvedené jako potvrzení o obdržení této informace.

Výše zmíněné záležitosti by měly být vyřešeny reagenty HB1C počínaje šarží GA3351.

Uchovejte prosím tento dopis ve Vašich laboratorních záznamech a dejte jeho obsah na vědomí všem, kterých by se mohl týkat.

Velmi se Vám omlouváme za způsobené nepříjemnosti. Pokud budete mít další dotazy, kontaktujte prosím Vašeho regionálního zástupce nebo aplikačního specialistu.

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



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