

15. září 2011

<u>Název produktu</u>	<u>Kód Produktu</u>	<u>Číslo šarže:</u>	<u>Datum expirace</u>
HbA1c Kalibrační Kit	01-04-0018	Šarže 3600	Březen 2012
HbA1c Kontrolní Kit	01-04-0015	Šarže 3580	Březen 2012

Věc/Název: **Úprava výrobku**

Vážený zákazníku,

Z důvodu výsledku šetření reklamace Trinity Biotech HbA1c kalibrátoru šarže 3600 a HbA1c kontroly šarže 3580 byly **opraveny jejich cílové hodnoty** pro analyzátoři PDQ/PDQ Plus.

Příbalové letáky byly právě aktualizovány a jsou přiloženy ve zprávě jako příloha 1 (Příloha 1 - 01-04-0018 A1c Cals PI - Lot 3600-C_7-Sep-11) a příloha 2 (Příloha 2 - Příloha 2 01-04-0015 A1c Controls PI - Lot 3580-C_7-Sep-11). Návody k použití, které máte z původních balení, jsou neplatná. Prosíme vyhod'te je.

Při použití původních hodnot uvedených v baleních docházelo k snížení rozptylu (bias) a podhodnocení hodnot %HbA1c, včetně výsledků pacientů. Pro vyhodnocení rizika je očekáváno vydávání výsledků pacientů v následujících limitech rozptylu při použití nyní již neplatných cílových hodnot Trinity Biotech HbA1c kalibrátoru šarže 3600 a HbA1c kontroly šarže 3580:

Hladina	%HbA1c	Bias nízký (%HbA1c)	mmol HbA1c/mol Hb	Bias nízký (mmol HbA1c/mol Hb)	ERL hodnocení* pro bias
Normální	5.0	0.30	31.1	3.3	Dobré
K rozhodnutí	6.5	0.35	47.5	3.8	Dobré
Diabetická	8.0	0.40	63.9	4.4	Přijatelné
Abnormální	11.0	0.50	96.7	5.5	Přijatelné

*napravo je tabulka odchylek měření od cílové hodnoty (bias) pro interpretaci chování systému udávaných Evropskou referenční laboratoří ERL (European Reference Laboratory) v Evropě pro IFCC (certifikace výrobce).

Odchylka od cílové hodnoty IFCC (bias)	Výklad
0.0 – 1.9 mmol/mol	Vynikající
2.0 – 3.9 mmol/mol	Dobré
4.0 – 6.9 mmol/mol	Přijatelné
7.0 – 9.9 mmol/mol	Špatné
>9.9 mmol/mol	Nepřijatelné

Je nutno brát zřetel na to, že chyba v měření je malá a v mezích ERL hodnocení „Přijatelné“ a „Dobré“. Nicméně Trinity Biotech má velmi vysoké nároky na všechny HbA1c referenčním materiály a na úzká rozmezí kontrolních materiálů, aby byla zaručena těsná návaznost na referenční standardy. Z tohoto důvodu dodáváme toto upozornění jako standardní prevenci a radu laboratořím, aby zvážily vliv na výsledky %HbA1c pacientů v souladu se systémem kvality laboratoře a odborným vedením zdravotnického personálu.

Opravené přiložené příbalové letáky (příloha 1 a 2) pro Kalibrátory šarže 3600-C a Kontroly šarže 3580-C obsahují opravené hodnoty, které jsou ověřeny na PDQ systémech s použitím 8-bodového mezinárodní HbA1c referenčního standardního setu.

Trinity Biotech zdůrazňuje, že výše zmiňovaná akce platí pouze pro Trinity Biotech HbA1c kalibrátory šarže 3600 a HbA1c kontroly šarže 3580. Zajistěte prosím, že původní příbalové letáky v těchto byleních byly zlikvidovány a nahrazeny novými.



Z tohoto důvodu vás žádáme o vyplnění přiloženého formuláře, podepsání a zaslání buď:

oskenovaný e-mailem na adresu sekaninova@biovendor.cz

nebo faxem na číslo 549 211 465.

Velice se omlouváme za případné nepříjemnosti způsobené v důsledku Urgentního bezpečnostního oznámení. Trinity Biotech dohlíží na nabídku jakosti produktů a zákaznický servis. Pokud máte jakékoli otázky, nebo komentáře vycházející z této zákaznické komunikace, prosím kontaktujte mě.

S pozdravy

Mgr. Svatava Sekaninová
Marketing Manager
e-mail: sekaninova@biovendor.cz
MT: 602 32 74 01

Urgentní bezpečnostní oznámení

15 Zář 2011

<u>Název produktu</u>	<u>Kód Produktu</u>	<u>Číslo šarže:</u>	<u>Datum expirace</u>
HbA1c Kalibrační Kit	01-04-0018	Šarže 3600	Březen 2012
HbA1c Kontrolní Kit	01-04-0015	Šarže 3580	Březen 2012

Věc/Název: **Úprava výrobku**

Zákaznické detaily:

Upozornění jsem porozuměl/, v kalibrátorech šarže 3600 a kontrolách šarže 3580 jsem vyměnil/a příbalové letáky.

Jméno: _____ Podpis: _____

Titul: _____ Datum: _____