

✓	Wymagane natychmiastowe działanie
	Wymagane działanie
	Wyłącznie do informacji

Komunikat dotyczący bezpieczeństwa stosowania produktu

Kod i opis produktu:	LK151.S - Zestaw do oznaczania czynnika reumatoidalnego do użytku na analizatorze SPAPLUS
Numer referencyjny:	GLB128040/AE042
Data:	07 listopada 2019
Problem:	Nadmierny odzysk w stosunku do materiału referencyjnego
Wymagane działanie:	Zastosować ponownie przypisany wzorzec i wartości kontrolne

Szanowny Kliencie!

Niniejszy komunikat dotyczący bezpieczeństwa stosowania produktu został opublikowany przez firmę Binding Site w celu poinformowania o korekcie wartości dla wzorców i materiałów kontrolnych dołączonych do produktu LK151.S - zestawu do oznaczania czynnika reumatoidalnego do użytku na analizatorze SPAPLUS.

Podsumowanie problemu:

Stwierdzono, że wartości wzorca czynnika reumatoidalnego, dla zestawu LK151.S, partia 432674, wykazują nadmierny odzysk w stosunku do materiału referencyjnego surowicy RF, NIBSC. nr ref. 64/002 (Światowa Organizacja Zdrowia, standard 64/2). Aby rozwiązać ten problem, wartości stężeń dla wzorców (SC151.A – E partia 448765) dołączone do tego zestawu zostały dostosowane tak, by ściślej pasowały do materiału referencyjnego.

Wymagane działanie:

Używając ten produkt, na analizatorze SPAPLUS zamiast wartości podanych w certyfikacie QC, do parametrów testu należy wprowadzić wartości docelowe nowego wzorca i wartości docelowe kontroli jakości, podane odpowiednio w Tabeli 1 i Tabeli 2:

Tabela 1: LK151.S partia 432674 Ponownie przypisane stężenia wzorca

Typ fiołki	Ponownie przypisane stężenie (IU/mL)	% spadek od poprzedniego przypisania
Wzorzec STD 1	8,30	28%
Wzorzec STD 2	15,70	27%
Wzorzec STD 3	32,90	14%
Wzorzec STD 4	51,70	5%
Wzorzec STD 5	90,10	16%

Tabela 2: LK151.S partia 432674 Ponownie przypisane docelowe wartości kontrolne i przedział wartości dopuszczalnych

	NL151.S	NH151.S
Wartość kontrolna (IU/mL)	22,587	62,898
SD	2,259	6,290
Przedział kontrolny (IU/mL)	18,070 – 27,104	50,318 – 75,478

Ze względu na regulację wartości wzorca, w wynikach pacjenta można zaobserwować spadek o około 21% w porównaniu z wynikami uzyskanymi z wykorzystaniem poprzednich wartości wzorca. Jak pokazano w Tabeli 1, niższe wartości wzorca są bardziej narażone na tę wadę niż wartości wyższe.

W przypadku braku przyjęcia tych zmian, istnieje ryzyko zgłaszania fałszywie nieprawidłowych wyników, co może prowadzić do niepotrzebnego dodatkowego badania serologicznego.

Szczegółowe informacje dotyczące zestawów dotkniętych wadą:

Produkt	Numery partii	Data ważności
LK151.S - Zestaw do oznaczania czynnika reumatoidalnego do użytku na analizatorze SPAPLUS	432674	04/2020

Zalecenie dotyczące działań, które powinien podjąć użytkownik:

- Proszę postępować zgodnie z instrukcjami podanymi wyżej.
- W ciągu tygodnia od otrzymania niniejszego powiadomienia, proszę przesłać wypełniony i podpisany elektroniczny formularz zwrotu TSWS18 (dołączony) na adres Technical.Support@bindingsite.com lub przekazać lokalnemu przedstawicielowi firmy Binding Site.
- Jeśli zgłaszane wartości QC pozostają poza przedziałem następnego przypisania, proszę przejść do rozdziału 9 ulotki produktu (SIN282)

Powiązany dokument:

- *Elektroniczny formularz zwrotu TSWS18*

Przekazywanie niniejszej ważnej informacji:

- Ta notatka powinna zostać przekazana wszystkim tym, którzy powinni zostać powiadomieni w obrębie Państwa organizacji lub innej organizacji, do której zostały przekazane urządzenia potencjalnie dotknięte wadą.
- Proszę przekazać to zawiadomienie innym organizacjom, dla których powzięte działanie rodzi jakiegokolwiek skutki.
- Proszę przez stosowny czas pamiętać o tym komunikacie oraz wynikającym z niego działaniu, by zapewnić skuteczność podjętego działania naprawczego.

Binding Site z góry dziękuje za pomoc i wsparcie w zakresie przeprowadzenia działań wynikających z powyższych uwag i uprzejmie przeprasza za jakiegokolwiek wynikłe niedogodności.

Z poważaniem,



Colin Booth

Director of Regulatory and Quality

W celu uzyskania dodatkowych informacji należy skontaktować się

z lokalnym przedstawicielem firmy Binding Site

lub

grupą wsparcia technicznego

Wielka Brytania: +44(0) 1214569696

Technical.support@bindingsite.com