

✓	Wymagane natychmiastowe działanie
	Wymagane działanie
	Wyłącznie do informacji

Pilny komunikat dotyczący bezpieczeństwa stosowania produktu

Kod i opis produktu:	Zestaw Freelite® do oznaczania ludzkich wolnych łańcuchów lambda (do użytku na analizatorze SPAPLUS®) LK018.S partia 472776) / LK018.L.S partia 435251 / LK018.10S partia 472664
Materiał referencyjny:	GLB143074 / AE059
Data:	15 October 2021
Problem:	Niedokładność na szczycie krzywej kalibracji

Szanowny Kliencie Binding Site

Po zbadaniu 14 skarg, stwierdzono, że krzywa kalibracji utworzona z wykorzystaniem zestawu LK018.S partia 472776 ma wyższe wartości aktywności niż rutynowo oczekiwane, a także, że może nastąpić zmniejszenie odstępów pomiędzy punktem kalibratora 5 (110,45 mg/l) a punktem kalibratora 6 (173,76 mg/l), co może być jeszcze bardziej widoczne, gdy aktywność kalibratora 6 sięga maksimum optycznego analizatora SPA+. Skutkiem tego jest kształt krzywej, który wykazuje niewielki odstęp pomiędzy tymi dwoma punktami kalibratorów. Czasami wartości OD kalibratora 5 zostają przewyższone przez wartości kalibratora 6. Zestaw LK018.S partia 472776 posiada te same elementy zestawu co zestaw LK018.L.S partia 435251 i LK018.10S partia 472664.

Podsumowanie problemu: W wyniku zmniejszonego odstępów pomiędzy kalibratorem 5 (110,45 mg/l) a kalibratorem 6 (173,76 mg/l) może zaistnieć utrata precyzji. Jeśli wartości OD dla kalibratora 5 przekroczą te dla kalibratora 6, dopasowanie krzywej może wykazać niedokładność sięgającą wartości 70 mg/l. Zgodnie z informacjami podanymi w Rozdziale D.2.2 Poradnika referencyjnego SPAPLUS (FIN012) krzywe wykazujące tę cechę nie powinny być wykorzystywane. Krzywe kalibracji mogą zostać zaakceptowane wyłącznie wtedy, jeśli wartości absorbancji (Abs) rosną wraz z rosnącym stężeniem (Conc.).

Niedokładność w obszarze, w którym uwidacznia się wada (110,45-173,76 mg/l) może skutkować podaniem nieprecyzyjnych wartości badania. Ocena ryzyka wyznaczyła prawdopodobieństwo wpływu klinicznego na tak niskim poziomie, jak dla wygenerowanych wyników na podstawie próbki pacjenta o 2x wyższych poziomach wolnych łańcuchów lambda niż wartości normalne. Tam gdzie przy poprzednim pomiarze zastosowano akceptowalne krzywe kalibracyjne, wyniki dla próbek nie wymagają ponownego analizowania. W przypadku wyników uzyskanych dla próbek można też zaobserwować zwiększoną częstość występowania fałszywych flag P, co oznacza konieczność ponownego rozcieńczania próbki oraz przedłużające się badanie.

Szczegółowe informacje dotyczące zestawów dotkniętych wadą:

Tabela 1: Numery produktów i partii dotkniętych wadą

Produkt	Numer(y) partii	Termin ważności
LK018.S (UDI: 05051700006477)	472776	31.10.2022 r.
LK018.10S (UDI: 05051700012201)	472664	31.10.2022 r.
LK018.L.S (UDI: 05051700017145)	435251	31.10.2022 r.

Aby właściwie rozwiązać problem i mieć możliwość dalszego używania partii dotkniętych problemem, należy zamiast 6-punktowej krzywej kalibracji stosować 5-punktową krzywą kalibracji. Dzięki temu uzyskany zostanie dopuszczalny kształt krzywej kalibracji. Testowanie wykazało, że charakterystyka działania zestawu LK018.S 472776 i powiązanych zestawów dotkniętych problemem wymienionych w Tabeli 1 jest akceptowalna, jeśli korzysta się z 5-punktowej krzywej kalibracji.

Usunięcie kalibratora 6 obniży zakres pomiarowy przy standardowym rozcieńczeniu 1/10 od wartości 173,76 mg/l do 110,45 mg/l jak podano w Tabeli 2 (poniżej).

Tabela 2. Zakres pomiarowy dla każdego rozcieńczenia z wykorzystaniem 5-punktowej krzywej kalibracji.

Całkowite rozcieńczenie	Stopień rozcieńczenia dla analizatora	Manualne rozcieńczenie wstępne	Przybliżony zakres (mg/l)
1/1	1/1		0.1 – 11,045 (LK018.L.S – tylko próbki CSF)
1/10	1/1	1/10	1 – 110,45 (LK018.L.S – tylko próbki CSF)
1/1	1/1	-	0,474 – 11,045

1/10	1/10	-	4,74 – 110,45
1/100	1/100	-	47,4 – 1104,5
1/1000	1/10	1/100	474 – 11045
1/10000	1/100	1/100	4740 – 110450

Data ważności zestawów dotkniętych wadą, wymienionych w Tabeli 1, została skrócona z dawnej daty 31.10.2022 na datę wcześniejszą 30.04.2022. Produktu nie należy używać po upływie tego terminu.

Zalecenie dotyczące działań, jakie powinien podjąć użytkownik:

- Wszyscy użytkownicy zestawów dotkniętych wadą (wymienionych w Tabeli 1) powinni:
 - Dostosować krzywą kalibracji w taki sposób, żeby uzyskać 5-punktową krzywą z efektem natychmiastowym, zgodnie z poniższymi uwagami
 1. W przypadku korzystania z partii zestawów dotkniętych wadą, proszę zaprzestać korzystania z 6-punktowej krzywej kalibracji.
 2. Proszę utworzyć 5-punktową krzywą kalibracji poprzez wprowadzenie w kolejności rosnącej wartości **Kalibrator 1 do Kalibrator 5, dokładnie tak, jak podano na Świadectwie Kontroli Jakości dołączonym do zestawu**, strona 1, pozycja Parametry. Należy pozostawić puste miejsce na wpisanie wartości Wzorzec 6. Proszę się upewnić, że po wpisaniu wartości dla Kalibratora 5 na stronie 1, został naciśnięty przycisk Auto Fill (Automatyczne uzupełnianie). Analizator automatycznie obliczy i wprowadzi poprawione zakresy pomiarowe dla pozycji na stronach 3 i 4.
 3. Wyświetlić Parametr pozycji, strony 3 i 4, żeby się upewnić, że wprowadzona wartość jest poprawna.
 4. Przed zażądaniem kalibracji, proszę wyświetlić ekran CALIB i usunąć jakiegokolwiek istniejące pozycje statywu, a także informacje OD, widoczne dla STD-6 odpowiedniego badania.
 5. Krzywe kalibracji mogą zostać zaakceptowane wyłącznie wtedy, jeśli wartości absorbancji rosną wraz z rosnącym stężeniem; zgodnie z rozdziałem D.2.2. Poradnika Informacyjnego SPAPLUS (FIN012).
 - Data ważności powyższych zestawów została skrócona z dawnej daty 31.10.2022 na datę wcześniejszą 30.04.2022. Proszę zaktualizować dokumentację, ponieważ nie wolno używać zestawów dotkniętych wadą po tej dacie.
- Po otrzymaniu niniejszego pilnego powiadomienia, proszę przesłać wypełniony elektroniczny formularz zwrotu TSWS18 na adres Technical.support@bindingsite.com lub przekazać lokalnemu przedstawicielowi firmy Binding Site w ciągu dwóch tygodni od otrzymania tej notatki.

Dokumenty związane z problemem:

- *Elektroniczny formularz zwrotu TSWS18*

Przekazywanie niniejszej ważnej informacji:

Niniejsza informacja 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.

The 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,



David Farrier: Szef ds. zapewnienia jakości

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