

✓	Wymagane podjęcie natychmiastowego działania
	Wymagane podjęcie działania
	Wyłącznie do informacji

Pilny komunikat dotyczący bezpieczeństwa stosowania produktu

Kod i opis produktu:	LK151.S(.A) - Zestaw do oznaczania czynnika reumatoidalnego do użytku na analizatorze SPAPLUS
Nr referencyjny:	GLB115597
Data:	22 grudnia 2017
Problem:	Zmiana przypisania wartości kontroli jakości Zestaw LK151.S partia 413802 / Zestaw LK151.S.A partia 416595

Podsumowanie problemu:

Firma Binding Site stwierdziła, że materiał kontroli jakości (QC) powiązany z zestawami LK151.S partia 413802/ LK151.S.A partia 416595 wymaga ponownego przypisania wartości, ponieważ podane przedziały są niższe niż aktualnie uzyskiwane przez użytkowników, zostało to potwierdzone wewnętrznie.

Krzywa kalibracji oraz odzysk próbek pacjentów pozostają niezmienione, dlatego nie ma żadnych skutków klinicznych związanych z tym problemem. Jednak użytkownicy zaobserwują sporadyczne wartości QC poza przedziałem oraz systematycznie zawyżone odczyty.

Szczegóły dotyczące odnośnych urządzeń:

Produkt	Numer(y) partii/ wersja oprogramowania	Wygaśnięcie terminu ważności
LK151.S - Zestaw do oznaczania czynnika reumatoidalnego do użytku na analizatorze SPAPLUS (Zestaw CE)	413802	31 marca 2018
LK151.S.A - Zestaw do oznaczania czynnika reumatoidalnego do użytku na analizatorze SPAPLUS (Zestaw USA)	416595	31 marca 2018

Porada dotycząca działania, które powinien podjąć użytkownik:

- Nowe wartości QC wyszczególnione poniżej powinny być używane przez pozostałą część okresu trwałości niniejszego zestawu do oznaczania czynnika reumatoidalnego do użytku na analizatorze SPAPLUS.

Kod komponentu	NH151.S	NL151.S
Partia kontrolna	425435	417624
Wygaśnięcie terminu ważności	31 stycznia 2019	31 stycznia 2019
Nowa kontrolna wartość	89,45 j.m./ml	32,07 j.m./ml
SD	4,473	3,207
Przedział kontrolny	80,50 - 98,40 j.m./ml	25,66 - 38,48 j.m./ml

- Należy wprowadzić poprawione wartości QC do przyrządu SPAPLUS
- Proszę w ciągu 5 dni roboczych podpisać i odesłać formularz zwrotny TSWS18 E dołączony do niniejszego powiadomienia
- Jeśli wartości QC pozostają poza przedziałem następnego przypisania, proszę przejść do rozdziału 9 ulotki produktu SIN282(.A)

Powiązane dokumenty:

- *Formularz zwrotny TSWS18 E*

Przekazywanie niniejszej ważnej informacji:

Ta notatka powinna zostać przekazana wszystkim tym, którzy powinni zostać powiadomieni w obrębie Państwa organizacji lub innej organizacji, do której odnośne urządzenie/urządzenia zostaną przekazane.

Proszę przez stosowny czas pamiętać o tym komunikacie oraz wynikającym z niego działaniu, by zapewnić skuteczność podjętego działania naprawczego.

Z poważaniem,



David McConville
Menedżer usług technicznych

Jeśli potrzebują Państwo dodatkowych informacji, prosimy o kontakt

z Państwa lokalnym reprezentantem firmy Binding Site

lub

Grupą wsparcia technicznego

Wielka Brytania: +44 1214569696 Technical.support@bindingsite.com

USA: +1 633 4484 tsih@bindingsite.com

Niemcy: +49 6202 9262 0 office@bindingsite.de

Republika Czeska/Słowacja: Tel.: +420 223 013 988 info@bindingsite.cz

Francja: +33 4 38 02 19 19 info@bindingsite.fr