

Nr ref.: RC-18-0003

NOTATKA DOTYCZĄCA BEZPIECZEŃSTWA

STA[®] – VWF:RCo (ref. 01191)

Lot 202469 – Exp. 2018-08-31

Lot 202470 – Exp. 2019-03-31

Lot 202473 – Exp. 2019-09-30

Lot 202474 – Exp. 2020-03-31

Szanowni Klienci,

Są Państwo użytkownikami odczynnika **STA[®] – VWF:RCo** (ref. 01191) i według naszych danych Pana/Pani laboratorium zamówiło i otrzymało jeden lub więcej zestawów o numerach lot wymienionych powyżej.

W związku z wykryciem defektu, poniżej znajdują się nowe instrukcje dotyczące użycia odczynników o numerach lot wymienionych powyżej oraz kolejnych.

✓ **Identyfikacja i opis wady:**

Po uwagach klientów, firma Stago przeprowadziła badania, które potwierdziły występowanie niesystematycznego niedoszacowania aktywności czynnika von Willebranda jako kofaktora rystocytyny dla niektórych osoczy z poziomem powyżej 85%.

Analiza przyczyn źródłowych wykazała zakłócenia tych pomiarów jedynie przy standardowym rozcieńczeniu osocza (rozcieńczenie 1:4).

Zakłócenia te wpływają na obliczenia poziomu, w wyniku czego jest on zaniżony o połowę (średnio) i w konsekwencji wynosi on poniżej 85%. W związku z tym analizator nie przeprowadza automatycznej ponownej analizy przy rozcieńczeniu 1:10 zdefiniowanym dla osoczy z poziomem powyżej 85%.

Podczas naszych wewnętrznych testów, 38% badanych osoczy z poziomem powyżej 85% było dotkniętych tym problemem.

Kontrola jakości zawarta w zestawie z uwagi na jej poziomy nie pozwala na wykrycie tej wady.

✓ **Działania:**

Ponieważ problem nie dotyczy badań przy rozcieńczeniu 1:10 prosimy, aby o tej porze badać próbki w następującej kolejności:

1. Dla wszystkich próbek wykonywać badania przy rozcieńczeniu 1:10 z użyciem testu zależnego powiązanego z testem STA[®] – VWF:RCo.

2. Jeśli uzyskany wynik dla rozcieńczenia 1:10 będzie błędny ($V > V_{Max}$ lub $M > M_{Max}$) lub $< 85\%$, wykonać badanie przy rozcieńczeniu 1:4 z użyciem STA[®] – VWF:RCo.

Notabene: Jeśli wynik wynosi $< 30\%$ przy rozcieńczeniu 1:4, to automatycznie zostanie wykonane badanie przy rozcieńczeniu 1:2, jak zdefiniowano w metodologii testu STA[®] – VWF:RCo.

Kalibracja oraz Kontrola Jakości powinna nadal być przeprowadzana zgodnie z ustawieniami podstawowymi testu STA[®] VWF:RCo.

Wyniki pacjentów są interpretowane w szerokim kontekście biologicznym i klinicznym, w związku z tym według naszej analizy ryzyka jest mało prawdopodobne, aby wada ta miała istotny wpływ kliniczny.

Jednakże decyzję o przeglądzie poprzednich wyników badań pacjentów w poszczególnych przypadkach oraz o potencjalnej kontroli wyników z użyciem nowej próbki krwi pozostawiamy Państwu.

Prosimy o wypełnienie formularza potwierdzającego otrzymanie tego pisma i zwrot do Państwa dystrybutora faxem lub emailem.

Poinformowano właściwy organ administracyjny w kraju pochodzenia (Francja).

Poinformowano właściwy organ administracyjny w Państwa kraju o występującym problemie.

Aby uzyskać dodatkowe informacje, skontaktuj się ze lokalnym dystrybutorem.

Przepraszamy za zaistniałe niedogodności. Z góry dziękujemy za Państwa współpracę.

Z poważaniem,