

Numer sprawy: RC-19-0049

NOTATKA BEZPIECZEŃSTWA

Połączone zastosowanie następujących odczynników:

STA – UNICALIBRATOR (ref. 00675)

UNICALIBRATOR (ref. 00625)

oraz

STA – DEFICIENT VIII (ref. 00725)

STA – DEFICIENT IX (ref. 00724)

Drogi Kliencie,

Państwa laboratorium jest użytkownikiem STA – Unicalibrator (00675) lub Unicalibrator (00625) oraz STA – Deficient VIII (00725) i/lub STA – Deficient IX (00724) i zgodnie z naszymi danymi, zamówiliście i otrzymaliście Państwo jeden lub kilka zestawów osocza kalibracyjnego wymienionego w Załączniku nr 1.

Poniżej znajdziecie Państwo listę odczynników oraz ich nr lor, w których znaleziono zidentyfikowano defekty.

✓ **Wyjaśnienie:**

Po złożeniu reklamacji przez jednego z klientów firma Stago zbadała i potwierdziła pozytywne odchylenie poziomów Unicalibratora (STA) w ustawieniach testów przy użyciu odczynników STA – Deficient IX oraz STA – Deficient VIII.

Stago odpowiednio zmieniło przypisane poziomy kalibratora w osoczu (patrz nowe poziomy na dołączonych ulotkach).

Zgodnie z wewnętrznymi wynikami testów firmy Stago, obniżone poziomy czynników w osoczach kalibracyjnych powodują obniżenie zmierzonych poziomów czynników VIII i IX w osoczach zdrowych pacjentów oraz tych z obniżonymi ich wartościami. Zmiany te jednak nie mają wpływu na klasyfikację pacjentów z hemofiliami (A oraz B) zarówno ciężką, umiarkowaną jak i łagodną.

Ponowne przypisanie poziomów dla kalibratorów prowadzi do zmian w zakresach referencyjnych w odpowiednich osoczach kontroli jakości dla czynników VIII i IX w przypadku użycia odczynników STA – Deficient VIII oraz STA – Deficient IX.

W załączeniu znajdziesz nowe ulotki dla każdej partii odczynników, których dotyczy problem.

✓ **Działania:**

Po otrzymaniu niniejszego listu prosimy o:

- Zaprzestanie używania wartości wskazanych na ulotkach, które posiadasz (odczynniki i nr lot wymienione w załączniku) dla odczynników STA – Deficient VIII oraz STA – Deficient IX.

- rozpoczęcie używania następujących ulotek:

. Dla osoczy kalibracyjnych: stosowną procedurę w celu zastosowania zmian znajdziesz w załączniku nr 2. Uwaga: procedura zależy od analizatora, którego używasz i wymagać będzie ponownego odczytania wartości dla kalibratora z nowej ulotki.

. Dla osoczy kontroli jakości: Prosimy o ręczną modyfikację zakresów akceptacji dla osoczy kontrolnych dla czynników VIII i IX przy odczynnikach STA – Deficient VIII oraz STA- Deficient IX. Procedura, która ma być zastosowana w zależności od typu analizatora jest wskazana w załączniku nr 3.

Prosimy o zwrotne przesłanie za pomocą faxu lub e-maila, wypełnionego załączonego formularza potwierdzającego przeczytanie tego listu i zastosowanie się do instrukcji.

Według naszej analizy ryzyka klinicznego wada ta nie ma wpływu klinicznego. Dlatego nie ma potrzeby ponownej oceny wcześniej zgłoszonych wyników pacjentów.

Poinformowano właściwy organ administracyjny kraju pochodzenia (Francja).

Państwa właściwy organ administracyjny został również poinformowany w tej sprawie.

W celu uzyskania dodatkowych informacji, prosimy o kontakt z nami.

Przepraszamy za wszelkie niedogodności. Z góry dziękujemy za wsparcie.

Z poważaniem,

NOTATKA BEZPIECZEŃSTWA**ZAŁĄCZNIK 1 – LISTA ODCZYNNIKÓW I NR LOT (SERII)**

Produkt	Nr kat.	Nr LOT	Data ważności
Unicalibrator	00625	253178	2019-12-31
		253965	2020-06-30
		254722	2020-11-30
		255109	2021-02-28
STA - Unicalibrator	00675	253180	2019-12-31
		253964	2020-06-30
		254721	2020-11-30
		255108	2021-02-28
System Control N + P	00617	253417	2020-02-29
		254041*	2020-06-30
		254574	2020-10-31
		255515	2021-04-30
STA - System Control N + P	00678	253145	2019-11-30
		253416	2020-01-31
		253655*	2020-03-31
		254040*	2020-06-30
		254206	2020-07-31
		254401	2020-09-30
		254573	2020-10-31
		254760	2020-11-30
		255004	2021-01-31
		255359	2021-03-31
255514	2021-04-30		
STA – Quali-Clot I	00982	253156	2019-11-30
		253699	2020-03-31
		254007	2020-06-30
		254536	2020-10-31
		254867	2020-12-31
		255581	2021-05-31
STA – Quali-Clot II	00988	253157	2019-11-30
		253705	2020-03-31
		254049	2020-06-30
		254625	2020-10-31
		254868	2020-12-31
		255602	2021-05-31

*Tylko w przypadku STA - Deficient IX

NOTATKA BEZPIECZEŃSTWA

ZAŁĄCZNIK 2 –PROCEDURA PONOWNEGO ODCZYTANIA ULOTKI STA-UNICALIBRATOR (00675) NA ANALIZATORACH STAGO.

OSTRZEŻENIE

Procedury te doprowadzą do wykasowania wszystkich kalibracji dla wszystkich parametrów związanych z serią STA - Uniclibrator (00675).

↪ NA STA-R MAX

Zobacz rozdział **8.7.3 Usuwanie partii** podręcznika użytkownika.

↪ NA STA-R EVOLUTION

Zobacz rozdział **4.11.3 Usuwanie partii** podręcznika użytkownika.

↪ NA STA COMPACT OR STA COMPACT MAX

Aby zasymulować zmianę nr LOT:

1. Otwórz szufladę produktów.
2. Wprowadź RĘCZNIE następujące dane używając klawiatury :

Wyświetlane na ekranie	Wprowadź odpowiednio
ID / Identity	12350 i [ENTER]
Name (bezwzględnie przestrzegaj nazwy)	STA-UNICALIB. i [ENTER]
Volume ml	1 i [ENTER]
Stability h	4 i [ENTER]
Lot number	Wprowadź 3 ostatnie cyfry numeru LOT i [ENTER]

3. Włóż fiolkę na pokład.
4. Potwierdź zmianę partii wciskając/wpisując YES.
5. Zeskanuj nową ulotkę z kodami kreskowymi.

NOTATKA BEZPIECZEŃSTWA

ZAŁĄCZNIK 3 – PROCEDURA RĘCZNEJ ZMIANY ZAKRESÓW DLA KONTROLI JAKOŚCI NA ANALIZATORACH STAGO

OSTRZEŻENIE

Procedury te zmieniają zakresy wcześniejszych wyników kontroli jakości. Radzimy zapisać wyniki kontroli jakości zgodnie z bieżącą procedurą w laboratorium i zarejestrować to zdarzenie.

↪ NA STA-R MAX

Zobacz rozdział *4.3.7 Zmiana wartości progowych dla kontroli jakości* podręcznika użytkownika.

↪ NA STA-R EVOLUTION

Zobacz rozdział *3.5.9 Zmiana wartości progowych dla kontroli jakości* podręcznika użytkownika.

↪ NA STA COMPACT MAX

Zobacz rozdział *4.3.2.3 Zmiana wartości progowych dla kontroli jakości* podręcznika użytkownika.

↪ NA STA COMPACT

Zobacz rozdział *9.4.3 Zmiana wartości progowych dla kontroli jakości* podręcznika użytkownika.