

## Avviso di sicurezza urgente

**Descrizione:** Kit IgM umana per SPAPLUS, codice prodotto NK012.S e NK012.10S

**Codice FSCA:** 12580

**Tipo di azione:** avviso

28 ottobre 2013

**Gentile Cliente,**

Dettagli del prodotto coinvolto: questa segnalazione riguarda i kit IgM umana per SPAPLUS, codice prodotto NK012.s e NK012.10S – tutti i lotti.

Descrizione del problema: Recentemente ci è stato segnalato un campione che ha fornito un risultato di IgM inaspettatamente basso utilizzando il kit IgM umana per SPAPLUS. Ulteriori indagini hanno dimostrato che questo campione è stato oggetto del fenomeno di eccesso di antigene, anche se il reale valore era al di sotto del livello di eccesso di antigene dichiarato di 56.4g/L.

Per il prodotto in oggetto, è stata nuovamente esaminata la capacità di contenere l'eccesso di antigene e si è dimostrata conforme.

Gli approfondimenti svolti sul campione hanno chiarito che lo stesso contiene prevalentemente immunoglobuline IgM monoclonali e, pertanto, abbiamo dedotto che quel tipo particolare di IgM ha reagito con gli anticorpi del reagente in modo aberrante causando il risultato inattendibile. Fino ad oggi questo è l'unica segnalazione pervenuta per kit IgM umana per SPAPLUS, riteniamo quindi che questo sia un evento molto raro.

Nello sviluppo di dosaggi per immunoglobuline The Binding Site si pone l'obiettivo di ridurre al minimo i potenziali effetti dell'eccesso di antigene. Tuttavia, come con tutti i dosaggi per immunoglobuline, questo fenomeno non può essere completamente eliminato. In rari casi, in campioni con concentrazioni molto alte di immunoglobuline monoclonali, si possono avere risultati erroneamente bassi.

Suggerimenti: The Binding Site suggerisce per i campioni con valori di IgM in contrasto con i risultati di altri test o con la storia clinica del paziente di dosare nuovamente i campioni con una diluizione differente per identificare il valore più attendibile.

Le istruzioni per l'uso sono state aggiornate evidenziando le performance dei prodotti. Si prega di consultare la sezione 10.4 dell'inserito SIN144 Versione 2 ottobre 2013 presente nel kit di IgM.

Comunicazioni: si prega di trasmettere questo avviso a tutti i settori che utilizzano il kit in oggetto.

Si prega di verificare periodicamente l'attuazione delle misure consigliate in modo da assicurarsi dell'efficacia delle correzioni intraprese.

**Simon Williams**

**Customer Care Service**

**Head of Global Technical Services**

**The Binding Site S.r.L.**

**The Binding Site Group Ltd**

**The Binding Site Group Ltd**

8 Calthorpe Road, Edgbaston, Birmingham, B15 1QT, United Kingdom.

Tel: +44 (0)121 456 9500 Fax: +44 (0)121 456 9749

info@bindingsite.co.uk www.bindingsite.co.uk

Registered in England Number 5508774

