

Distribuzione del presente avviso di sicurezza (Field Safety Notice):

Codice e descrizione prodotto: LK044.S Range di riferimento della Proteina C-reattiva per SPA PLUS®

Riferimento: Azione

Azione: Azione di sicurezza correttiva nel settore

Data: 04 settembre 2015

Problema: I campioni con valori di CRP superiori a 120mg/L riportano risultati inferiori falsi.

Pregiato Cliente,

Prodotto	Numeri di lotto/versione software	Data di scadenza
<i>LK044.S Range di riferimento</i>	345364	02/2016
<i>Proteina C-reattiva per SPA PLUS</i>	303656	03/2015

Abbiamo riscontrato che testando i campioni contenenti una concentrazione di proteina C-reattiva (CRP) superiore a 120 mg/L mediante il suddetto kit si ottengono parecchi risultati falsi con una concentrazione bassa.

Abbiamo confermato che ciò avviene solo quando i campioni vengono testati alla diluizione standard iniziale 1/1. Attualmente stiamo indagando la causa principale del problema e adotteremo le azioni correttive necessarie. Nel frattempo, comunque, raccomandiamo vivamente di controllare tutti i campioni che hanno dato risultati CRP superiori a 50 mg/L e, se necessario, di eseguirne di nuovo il test alla diluizione 1/10 che non comporta tale problema.

Azione da adottare:

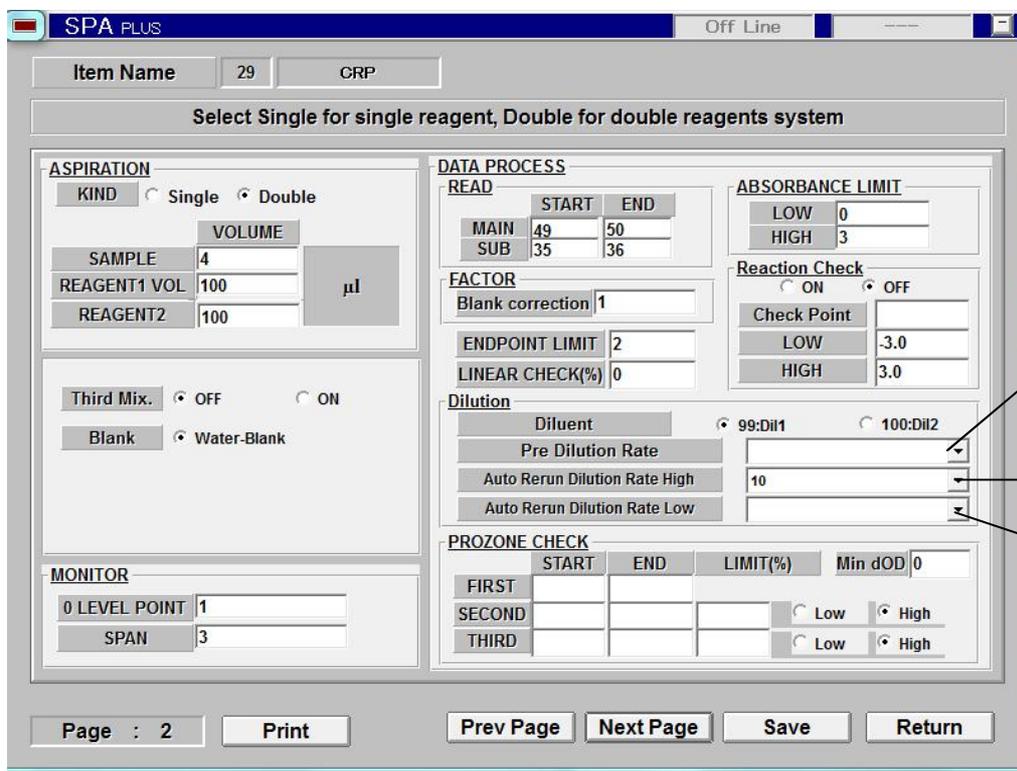
Per continuare a utilizzare il prodotto in modo sicuro ed efficiente, tutti gli utenti devono modificare i parametri di saggio affinché:

- la diluizione standard iniziale utilizzata per testare tutti i campioni è 1/10;
- la reazione di diluizione inferiore per campioni con valori inferiori a 2 mg/L è 1/1;
- Il rerun automatico a concentrazione alta è disattivato, il rerun a concentrazione bassa è attivato e il range del rerun automatico (risultato) contiene valori aggiornati.
- Le tabelle fuori range contengono i valori aggiornati.

Appendice 1

Per aggiornare la diluizione iniziale e la reazione riflessa , procedere come segue:

1. Nella schermata "Item" di SPAPLUS, selezionare il canale CRP (n. di item 29).
2. Fare clic sulla pagina 2 dei parametri
3. nel riquadro "**DILUTION**"
 - Immettere "10" nel campo "Pre Dilution Rate" che è vuoto.
 - Rimuovere il valore "10" dal campo "Auto Rerun Dilution Rate High" che deve rimanere vuoto.
 - Accertarsi che il campo "Auto Rerun Dilution Rate Low" sia vuoto.
 - Compare la finestra "Please input Out-of-Range Table". Fare clic su "OK".
4. Premere "Save" per salvare le modifiche.



The screenshot shows the SPA PLUS software interface. The 'DILUTION' section is highlighted. The 'Pre Dilution Rate' field is set to 10. The 'Auto Rerun Dilution Rate High' and 'Auto Rerun Dilution Rate Low' fields are empty. The 'Diluent' is set to 99:DI1. The 'Reaction Check' is set to OFF. The 'Absorbance Limit' is set to LOW 0 and HIGH 3. The 'Monitor' section shows 0 LEVEL POINT 1 and SPAN 3. The 'Page' is 2. The 'Print', 'Prev Page', 'Next Page', 'Save', and 'Return' buttons are visible at the bottom.

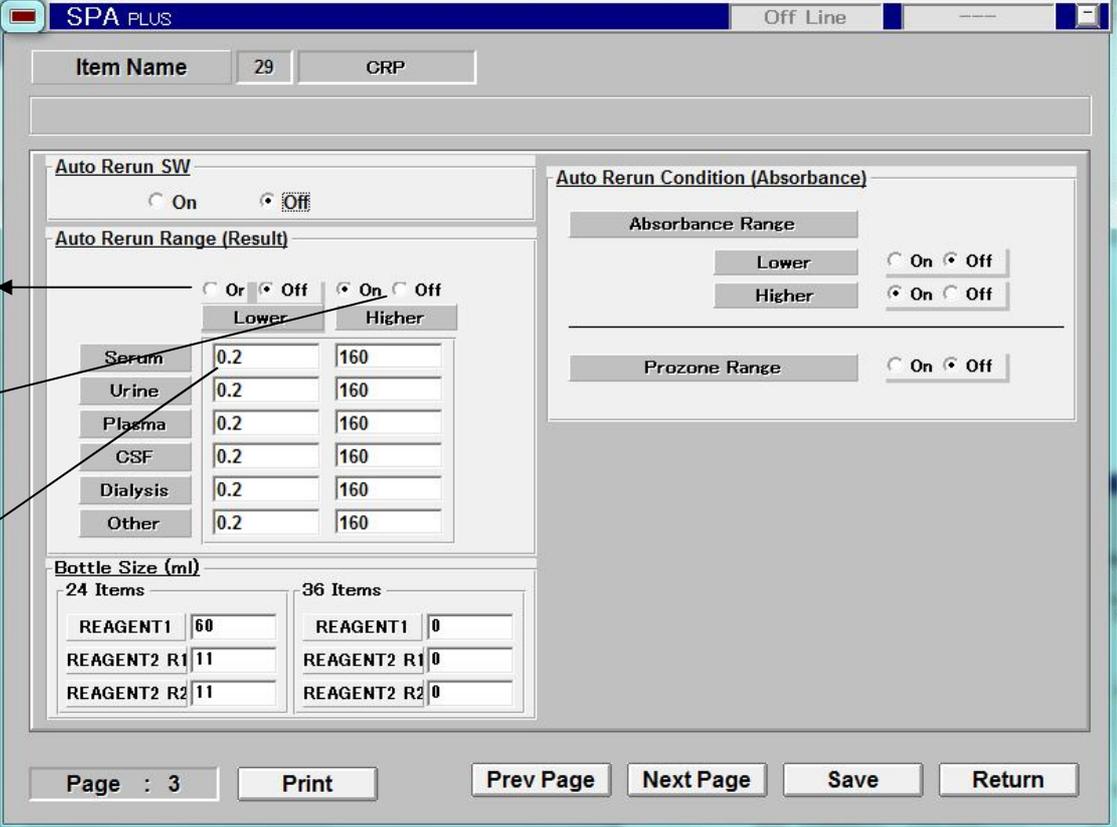
Immettere 10
in questo
campo.

Questo campo
deve rimanere
vuoto.

Questo
campo deve
rimanere
vuoto.

Per disattivare il rerun automatico a concentrazione alta e attivare il rerun automatico a concentrazione bassa, procedere come segue:

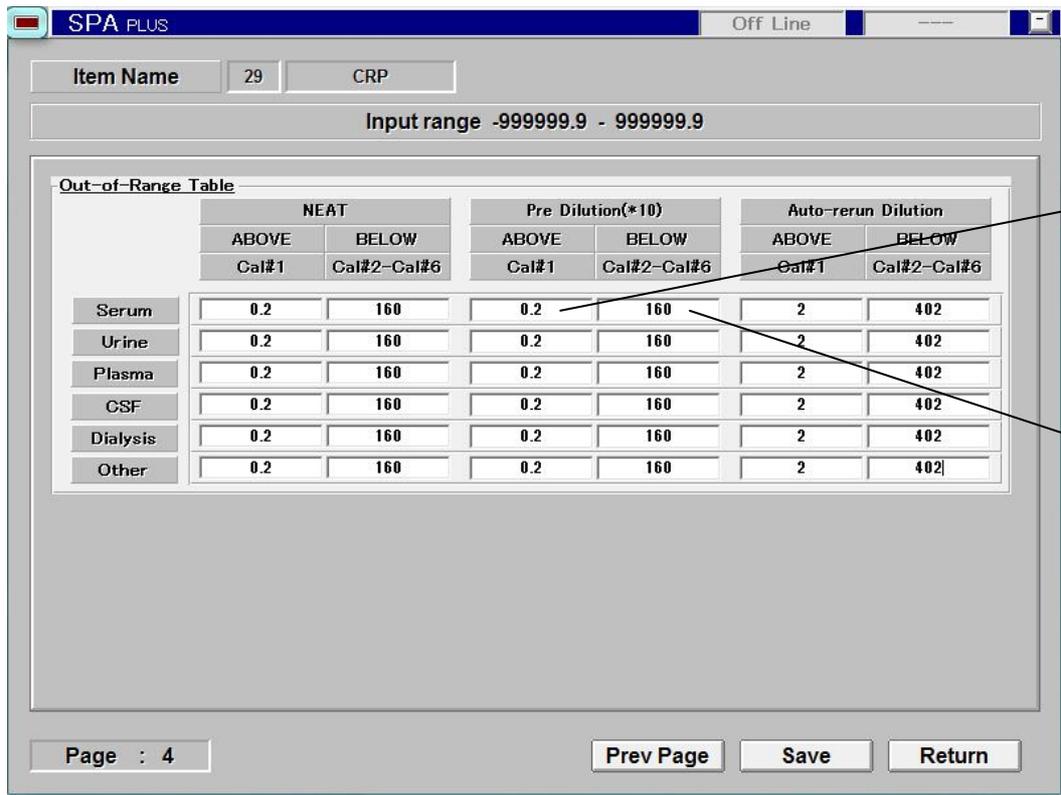
1. Nella schermata "Item" di SPAPLUS, selezionare il canale CRP (n. di item 29).
2. Fare clic sulla pagina 3 dei parametri
3. Nel riquadro **"Auto Rerun Range (Result)"**
 - Fare clic su Lower rerun On.
 - Fare clic su Higher rerun Off.
 - Immettere 2 nel campo "Lower"
4. Premere "Save" per salvare le modifiche.



The screenshot shows the SPA PLUS software interface. At the top, the window title is 'SPA PLUS' and the status is 'Off Line'. The 'Item Name' is '29' and 'CRP'. The 'Auto Rerun SW' section has 'On' and 'Off' radio buttons, with 'Off' selected. The 'Auto Rerun Range (Result)' section has 'Or', 'Off', 'On', and 'Off' radio buttons. Below this is a table with columns 'Lower' and 'Higher' for various sample types: Serum, Urine, Plasma, CSF, Dialysis, and Other. The 'Lower' column has a value of 0.2 for all, and the 'Higher' column has a value of 160. The 'Auto Rerun Condition (Absorbance)' section has 'Absorbance Range' with 'Lower' and 'Higher' buttons, each with 'On' and 'Off' radio buttons. The 'Prozone Range' section has 'On' and 'Off' radio buttons. The 'Bottle Size (ml)' section has two columns: '24 Items' and '36 Items', each with 'REAGENT1', 'REAGENT2 R1', and 'REAGENT2 R2' fields. At the bottom, there are buttons for 'Page : 3', 'Print', 'Prev Page', 'Next Page', 'Save', and 'Return'.

Per modificare la tabella Out-of-Range, procedere come segue::

1. Nella schermata "Item" di SPAPLUS, selezionare il canale CRP (n. di item 29).
2. Fare clic nella pagina 4 dei parametri.
3. Nella tabella "Out-of-Range Table", in "Pre Dilution (*10)"
 - Immettere 2 nel campo "ABOVE" per tutti i tipi di campione
 - Immettere 402 nel campo "BELOW" per tutti i tipi di campione
4. Premere "Save" per salvare le modifiche.



SPA PLUS Off Line

Item Name 29 CRP

Input range -999999.9 - 999999.9

	NEAT		Pre Dilution(*10)		Auto-rerun Dilution	
	ABOVE	BELOW	ABOVE	BELOW	ABOVE	BELOW
	Cal#1	Cal#2-Cal#6	Cal#1	Cal#2-Cal#6	Cal#1	Cal#2-Cal#6
Serum	0.2	160	0.2	160	2	402
Urine	0.2	160	0.2	160	2	402
Plasma	0.2	160	0.2	160	2	402
CSF	0.2	160	0.2	160	2	402
Dialysis	0.2	160	0.2	160	2	402
Other	0.2	160	0.2	160	2	402

Page : 4 Prev Page Save Return

Immettere 2.

Immettere 402.

Provvederemo ad aggiornare le istruzioni per l'uso al fine di includere tali cambiamenti in tutti i batch futuri.