

✓	Richiesta azione immediata
	Azione da adottare:
	Solo per informazione

Avviso urgente sulla sicurezza

Codice e descrizione prodotto:	LK043.L.OPT(.A) - Kit Beta-2-Microglobulina nelle Urine Optilite
Riferimento:	GLB117219
Data:	6 marzo 2018
Problema:	protezione contro l'eccesso di antigene per i kit LK043.L.OPT lotto 407459 e LK043.L.OPT.A lotto 407460

Sintesi del problema:

Binding Site ha riscontrato che il Kit Beta-2-Microglobulina nelle Urine per analizzatore Optilite (LK043.L.OPT lotto 407459 e LK043.L.OPT.A lotto 407460) non garantisce la protezione contro l'eccesso di antigene fino ad un massimo di 760 mg/L, come affermato nelle istruzioni per l'uso (sezione 12.6).

Le indagini svolte da Binding Site UK indicano che la protezione contro l'eccesso di antigene alla soluzione iniziale di 1+0 si riscontra nei campioni con valore massimo di 18,4 mg/L. La protezione contro l'eccesso di antigene alla diluizione di 1+19 è stata confermata fino a un massimo 368 mg/L.

Dettagli dei dispositivi interessati:

Prodotto	Lotto numero	Scadenza
LK043.L.OPT - Kit Beta-2-microglobulina nelle Urine Optilite	407459	31 luglio 2018
LK043.L.OPT.A - Kit Beta-2-microglobulina nelle Urine Optilite (solo U.S.A.)	407460	31 luglio 2018

Consigli sulle azioni da intraprendere:

- I risultati entro il range di normalità che non concordano con quelli clinici/di laboratorio e/o l'anamnesi del paziente devono essere rivisti e i campioni corrispondenti devono essere ritestati alla diluizione di 1+19, qualora sia ritenuto necessario. Le decisioni cliniche devono essere prese in accordo con altri esami clinici.
- Si prega di firmare e restituire il modulo TSWS18 E-Back che accompagna questa notifica entro 5 giorni lavorativi.

Documento(i) associato(i):



- Modulo TSWS18 E-Back

Trasmissione di questa importante informazione:

Il presente avviso va distribuito a tutti coloro all'interno della struttura che devono essere messi al corrente o a ogni ente al di fuori della stessa cui sono stati trasferiti i dispositivi interessati.

Il presente avviso va distribuito inoltre a qualsiasi organizzazione che possa essere interessata dall'azione.

Continuare ad informare e sensibilizzare sul presente avviso e monitorare le azioni intraprese per un periodo di tempo appropriato per assicurare l'efficacia dell'azione correttiva.

Per maggiori informazioni contattare

il proprio rappresentante locale Binding Site

o

il Gruppo Servizi Tecnici

UK: +44(0) 1214569696 Technical.support@bindingsite.co.uk

Germania: +49 6202 9262 0 techservice@bindingsite.de

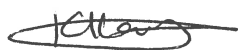
Francia: +33 4 38 02 19 19 info@bindingsite.fr

Italia: +39 0350951500 info@bindingsite.it

Spagna: +34 934676539 info@bindingsite.es

Repubblica Ceca: Tel: +420 223 013 988 info@bindingsite.cz

Cordiali saluti.



Kiranjit Kang
Technical Services Manager