

Avviso di sicurezza

Data: 20.03.2019

Prodotto: ENA Combi ELISA**Num. Di cat.:** DE7390**Numero di lotto:** 1900404

Gentile cliente Demeditec,
l'indagine interna dell' ENA Combi ELISA DE7390, con lotto 1900404 dimostra un rischio di quantificazione errata e / o falsa positiva di campioni di pazienti misurati per anticorpi anti-Sm in questo test.

L'Ena Combi contiene altri test, anticorpi specifici per l'antigene (anti-SS-A, anti-SS-B, anti-RNP / Sm, anti-Scl-70, anti-Jo-1) che non sono interessati e mostrano risultati corretti.

I kit di ENA Combi DE7390 immunoenzimatico, con lotto 1900404, devono essere distrutti dal distributore/ o dall'utente finale. Il prodotto IVD non deve essere utilizzato ,poiché il test degli anticorpi anti-Sm può dare risultati imprecisi. I kit verranno rimborsati dal distributore Demeditec nel tuo paese.

In allegato a questo avviso è presente un protocollo di restituzione con informazioni rilevanti per la restituzione del prodotto. Tutti i costi e i rimborsi saranno coperti da Demeditec Diagnostics GmbH.

Riepilogo delle osservazioni:

I risultati degli anticorpi anti-Sm ottenuti con ENA Combi DE7390 kit immunoenzimatico, con lotto 1900404, possono essere falsi elevati o falsi positivi. Le cavità rivestite con antigene Sm nel kit immunoenzimatico sono contaminate con l'antigene SS-A. Ciò può causare risultati falsi positivi per gli anticorpi anti-Sm se il campione contiene anticorpi anti-SS-A.

La validità delle misurazioni già ottenute può essere verificata combinando i dati del risultato del test:

- Se un campione mostra risultati positivi per Sm, ma risultati chiari negativi per SS-A, il risultato Sm è corretto.
- Se un campione mostra risultati positivi per Sm e risultati elevati / positivi per SS-A, il risultato Sm è errato.

In caso di risultati Sm non corretti, il campione deve essere ritestato per la presenza di anticorpi anti-Sm. Altri lotti del kit immunoenzimatico ENA Combi DE7390 possono essere utilizzati, sono stati testati e non hanno mostrato questo problema. Un risultato elevato del test di per sé non implica un rischio per il trattamento del paziente, poiché il rilevamento degli anticorpi supporta solo la diagnosi clinica. Secondo la normativa attuale, da soli non costituiscono una diagnosi clinica.

Che cosa si deve fare?

- Si prega di inviare o scartare tutti i kit non utilizzati
- Si prega di utilizzare il modulo allegato a pagina 3, firmare e inviare di nuovo a noi
- Informare i clienti e inoltrare questo avviso alle persone e alle istituzioni interessate
- Comunicaci se hai riscontrato problemi con questo lotto e specifica i dettagli

Azioni correttive e preventive

Demeditec Diagnostics GmbH ha avviato azioni correttive e preventive che impediscono il ripetersi di questo errore. I lotti precedenti di ENA Combi sono stati controllati e non hanno mostrato questo problema. I criteri di rilascio di QC saranno adattati per prevenire il rientro di questo problema per i nuovi lotti di kit di ENA Combi.

Trasmissione di questo avviso di sicurezza sul campo:

Questo avviso deve essere trasmesso a tutti coloro che devono essere a conoscenza all'interno della propria organizzazione o di qualsiasi organizzazione in cui il prodotto potenzialmente interessato è stato trasferito. Si prega di essere a conoscenza di questo avviso e l'azione risultante per un periodo appropriato per garantire l'efficacia dell'azione correttiva. In caso di ulteriori domande, contattare il proprio distributore locale.

Modulo di risposta

Inviare a
Demeditec Diagnostics GmbH
Lise-Meitner-Str. 2
24145 Kiel
Germania
Email: czapp@demeditec.de
FAX: +49 (0)431-71922-55

Avviso di sicurezza sul campo, azione correttiva 2019/03/20

Demeditec ENA Combi ELISA

Codice prodotto: DE7390

Lotto del prodotto: 1900404

Descrizione del problema: rischio di risultati anticorpali anti-Sm elevati o falsi positivi

Si prega di verificare i seguenti punti e confermare:

- Ho ricevuto e capito l'avviso di sicurezza sul campo dal 20.03.2019.
- confermo che ho inoltrato queste informazioni agli utenti finali.

Prodotto	Lotto	Numero di kit ricevuti	Numero di kit esauriti	Numero di Kits tornati/scartati
ENA Combi, DE7390	1900404			

Nome della ditta: _____

Indirizzo aziendale: _____

Data: _____

Referente: _____

Firma: _____

Indirizzo email: _____

Si prega di compilare e restituire questo modulo di risposta fino al 29.03.2019!