

✓	Richiesta azione immediata
	Azione da adottare
	Solo a titolo informativo

## Avviso urgente sulla sicurezza



<b>Codice e descrizione prodotto:</b>	MK016 - Kit immunoenzimatico anti-Haemophilus Influenzae tipo b VaccZyme™
<b>Riferimento:</b>	GLB124438/GLB125869/AE040
<b>Data:</b>	12 agosto 2019
<b>Problema:</b>	Bias positivi riscontrati con i campioni dei pazienti e i materiali di controllo qualità
<b>Azione richiesta:</b>	Sospensione immediata dell'utilizzo e smaltimento

Gentile Cliente,

il presente avviso urgente sulla sicurezza è stato emesso da The Binding Site per informare che è stato riscontrato un deterioramento della performance del test, a partire dall'immissione in commercio del kit MK016, lotti 413170 e 435314. The Binding Site ha deciso di ritirare dal mercato i lotti del kit interessato.

### Sintesi del problema:

Nei lotti interessati è stato riscontrato bias positivi. Il grado di bias varia a seconda del metodo di test utilizzato. Con il metodo manuale, il bias positivo è di circa 25%; con i metodi automatici, il bias positivo è di circa 45%. Sono interessati sia i campioni dei pazienti sia i materiali di controllo qualità, tuttavia il problema si presenta in modo incoerente tra le singole piastre. I risultati ottenuti dai campioni dei pazienti possono essere quindi interessati anche quando i risultati ottenuti con i materiali di Controllo Qualità rientrano nel range accettabile. La tabella 1 mostra i valori dei bias medi riscontrati con i materiali di Controllo Qualità, utilizzando metodi manuali e automatizzati.

Tabella 1 – Bias riscontrati con i materiali di Controllo Qualità del kit MK016 lotti 413170 e 435314

	Metodo manuale	Metodo automatico
Controllo alto	+ 1,98%	+ 22%
Controllo basso	+ 27%	+ 49%



The Binding Site ritiene molto improbabile che questo problema comporti un impatto sulla gestione medica. Risultati erroneamente elevati, indicanti per errore un livello protettivo di anticorpi anti-Hib, sono improbabili se si considerano il grado di bias positivi riscontrati, l'uso previsto del dispositivo e le limitazioni riportate sull'etichetta del dispositivo. Il kit immunoenzimatico anti-Haemophilus Influenzae tipo b è un test di supporto insieme alla valutazione delle risposte alla proteina e agli antigeni polisaccaridici nella valutazione dell'immunodeficienza, e deve essere utilizzato come ausilio solo nella diagnosi; tuttavia, si raccomanda di discutere le informazioni riportate nel presente avviso con il vostro direttore sanitario allo scopo di valutare il potenziale impatto del problema a livello locale.

#### Dati dei dispositivi interessati:

Prodotto	Numeri di lotto	Scadenza
MK016 Kit immunoenzimatico anti-Haemophilus Influenzae tipo b VaccZyme™	413170 435314	31/12/2019

#### Consiglio sulle azioni da intraprendere:

- Sospendere immediatamente l'utilizzo del summenzionato prodotto.
- Smaltire immediatamente i lotti rimasti relativi al summenzionato prodotto, secondo le legislazioni locali in vigore.
- The Binding Site ritiene molto improbabile che questo problema comporti un impatto sulla gestione medica. Tuttavia, si raccomanda di discutere le informazioni riportate nel presente avviso con il direttore sanitario allo scopo di valutare il potenziale impatto del problema a livello locale.
- Restituire il modulo TSWS18 E-Back (in allegato) completato e firmato a [Technical.Support@bindingsite.com](mailto:Technical.Support@bindingsite.com) o al proprio rappresentante locale di Binding Site, entro 1 settimana dal ricevimento del presente avviso. È necessaria, sul modulo E-back, la firma di un testimone presente allo smaltimento del kit.

#### 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 al di fuori della stessa a ogni ente a 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.

The Binding Site ringrazia in anticipo per l'aiuto e il supporto dimostrati adottando le azioni summenzionate. Ci scusiamo per qualsiasi inconveniente causato.

Cordiali saluti.



Colin Booth

Director of Regulatory and Quality

Per maggiori informazioni contattare

il proprio rappresentante locale Binding Site

o

il Technical Support Group

UK: +44(0) 1214569696

[Technical.support@bindingsite.com](mailto:Technical.support@bindingsite.com)