

	Richiesta azione immediata
✓	Azione da adottare
	Solo a titolo informativo



Avviso di sicurezza sul campo

Codice e descrizione prodotto:	LK151.OPT - Kit Fattore Reumatoide Optilite
Riferimento:	GLB128043/ AE044
Data:	14 ottobre 2019
Problema:	Sovra-recupero rispetto al materiale di riferimento

Gentile Cliente,

The Binding Site ha emesso il presente avviso di sicurezza sul campo per informare di un sovra-recupero del valore del calibratore fornito con LK151.OPT - Kit Fattore Reumatoide Optilite.

Sintesi del problema:

È stato identificato che il valore del calibratore assegnato (relativo al Fattore Reumatoide - RF), concernente LK151.OPT lotto 428229, manifesta un sovra-recupero del 7% rispetto al materiale di riferimento "RF siero", NIBSC. Rif. 64/002 (WHO Standard 64/2).

The Binding Site ha valutato il rischio di questo sovra-recupero e ha stabilito l'assenza di rischio; pertanto è possibile continuare a usare il kit a condizione che i risultati del controllo rientrino sempre negli intervalli di accettazione specifici. Tuttavia sussiste il rischio di una refertazione dei risultati anormale che può portare ad ulteriori test sierologici non necessari.

Sebbene sia possibile continuare ad utilizzare il kit interessato, lotto 428229, The Binding Site ha calcolato un fattore di correzione pari allo 0,93 che può essere applicato ai risultati dei campioni per allineare i risultati stessi al materiale di riferimento. Per applicare il fattore di correzione, moltiplicare il risultato finale del campione per 0,93.

I valori calibratore e controllo per i futuri lotti di LK151.OPT saranno allineati al materiale di riferimento.

Dati dei dispositivi interessati:

Prodotto	Numeri di lotto	Scadenza
LK151.OPT - Kit Fattore Reumatoide Optilite	428229	04/2020



Consiglio sulle azioni da intraprendere:

- Si prega di tenere conto delle informazioni riportate sopra.
- Restituire il modulo TSWS18 E-Back (in allegato) completato e firmato a Technical.Support@bindingsite.com o al proprio rappresentante locale di Binding Site, entro 1 settimana dal ricevimento del presente avviso.

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.


Patrick Druggan
Head of Regulatory Affairs

Per maggiori informazioni contattare

il proprio rappresentante locale Binding Site

o

il Technical Support Group

UK: +44(0) 1214569696

Technical.support@bindingsite.com