

✓	Richiesta azione immediata
	Azione da adottare
	A solo scopo informativo



## Avviso di sicurezza sul campo

<b>Codice e descrizione prodotto:</b>	LK151.S – Kit Fattore Reumatoide per uso su SPAPLUS
<b>Riferimento:</b>	GLB128040/AE042
<b>Data:</b>	07 novembre 2019
<b>Problema:</b>	Sovra-recupero rispetto al materiale di riferimento
<b>Azione richiesta:</b>	Utilizzo dei nuovi valori assegnati ai calibratori e ai controlli

Gentile Cliente,

The Binding Site ha emesso il presente avviso di sicurezza sul campo per informare di una correzione dei valori assegnati ai calibratori e ai controlli, forniti con LK151.S - Kit Fattore Reumatoide per uso su SPAPLUS.

### Sintesi del problema:

È stato identificato che i valori assegnati ai calibratori (relativi al Fattore Reumatoide), concernenti LK151.S lotto 432674, manifestano un sovra-recupero rispetto al Reference material RF serum, NIBSC. Rif. 64/002 (WHO Standard 64/2). Per risolvere questo problema, i valori assegnati alle concentrazioni di calibratore (SC151.A – E lotto 448765), forniti insieme a questo kit, sono stati corretti al fine di allinearli più rigorosamente al materiale di riferimento.

### Azione richiesta:

Per utilizzare questo prodotto è necessario immettere, nei parametri del test sullo SPAPLUS, i nuovi valori target assegnati ai calibratori e ai controlli, elencati rispettivamente nelle tabelle 1 e 2, al posto di quelli riportati sul certificato QC:

Tabella 1: LK151.S lotto 432674 - Concentrazioni di calibratore riassegnate

Tipo di flacone	Concentrazione riassegnata (IU/mL)	Riduzione in % rispetto all'assegnazione precedente
Calibratore STD 1	8,30	28%
Calibratore STD 2	15,70	27%
Calibratore STD 3	32,90	14%
Calibratore STD 4	51,70	5%
Calibratore STD 5	90,10	16%



**Tabella 2: LK151.S lotto 432674 - Valori target riassegnati ai controlli**

	NL151.S	NH151.S
Valore controllo (IU/mL)	22,587	62,898
DS	2,259	6,290
Range controllo (IU/mL)	18,070 – 27,104	50,318 – 75,478

In seguito alla correzione dei valori assegnati ai calibratori, si può osservare una riduzione del 21% circa nei risultati paziente rispetto ai risultati ottenuti utilizzando i precedenti valori assegnati ai calibratori. I valori di concentrazione più bassi del calibratore sono influenzati più dei valori di concentrazione più alti, come mostrato nella Tabella 1.

Qualora non vengano implementate le modifiche necessarie, l'uso del kit in oggetto comporta il rischio di una refertazione dei risultati anormale che può portare ad ulteriori test sierologici non necessari.

**Dati dei dispositivi interessati:**

Prodotto	Numeri di lotto	Scadenza
LK151.S – Kit Fattore Reumatoide per uso su SPAPLUS	432674	04/2020

**Azioni che devono essere intraprese dall'utente:**

- Attenersi alle istruzioni riportate qui sopra.
- 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.
- Fare riferimento alla sezione 9 del foglietto informativo SIN282, se i valori CQ sono fuori range dopo la riassegnazione.

**Documento associato:**

- *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.

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)