



Axis-Shield Diagnostics Limited
The Technology Park,
Dundee, Regno Unito

it

Numero di registrazione unico (SRN): GB-MF-000001886

Avviso di sicurezza sul campo

Axis-Shield RPR – controllo positivo debole
Urgente - richiesta azione immediata

Data di emissione 27 maggio 2022

Prodotto

Nota: il presente Avviso di sicurezza sul campo interessa il seguente prodotto (lotti):

Descrizione del prodotto	N. di listino	N. lotto	Data di scadenza
Axis-Shield RPR	FRPR500	902942982	2022-12-21
Axis-Shield RPR	FRPR500	902943622	2022-12-21
Axis-Shield RPR	FRPR500	902944282	2022-12-21
Axis-Shield RPR	FRPR500	902945720	2023-05-15

Contesto

Il presente avviso viene emesso in risposta al reclamo di un utente finale che ha utilizzato i lotti 902943622 e 902944282. Axis-Shield ha appreso che il controllo positivo fornito nei lotti dei kit sopra elencati produce una reazione positiva più debole rispetto ai lotti precedenti.

Il controllo positivo in dotazione restituisce una reazione positiva con una diluizione in rapporto 1:2. I lotti precedenti restituivano una reazione positiva con una diluizione in rapporto 1:4. La causa è attribuita alla potenza del controllo positivo in dotazione, non alla sensibilità della sospensione di antigene.

Spiegazione

Lo scopo della presente lettera è ribadire le istruzioni raccomandate dal produttore per l'utilizzo di Axis-Shield RPR (FRPR500) come test semi-quantitativo.

“Per eseguire un test semi-quantitativo, preparare una diluizione seriale del campione in soluzione fisiologica e analizzare ciascuna diluizione come descritto per il test qualitativo. I reagenti di controllo negativo e controllo positivo possono essere utilizzati ai fini del controllo di qualità. Utilizzare i controlli (al posto dei campioni) e seguire la procedura descritta per eseguire un test qualitativo.

Leggere i risultati immediatamente dopo la rotazione di 8 minuti.

Leggere i risultati a occhio nudo, preferibilmente in buone condizioni di luce diurna.

Una **reazione negativa** si presenterà come una concentrazione di carbonio uniforme al centro del cerchio o come una sospensione grigia uniforme nell'intero cerchio del test.

Una reazione **positiva debole** è caratterizzata da una concentrazione di aggregati neri fini, circondata da un'area diffusa di aggregati neri fini.

Una **reazione positiva** determina la produzione di aggregati neri, osservata più comunemente nell'intero cerchio del test.

L'ultimo cerchio nella serie di diluizioni che contiene eventuali aggregati neri indica il titolo del campione”.

Per i lotti che rientrano nell'ambito del presente Avviso di sicurezza sul campo, il test funziona comunque come previsto, se eseguito secondo le istruzioni per l'uso.

Si noti che non viene indicata una specifica relativa al titolo (diluizione) per il controllo positivo del kit.

Impatto sui risultati dei pazienti

- Le prestazioni del prodotto non sono influenzate.
 - Non si osserva alcun impatto sui risultati dei pazienti riportati utilizzando i lotti interessati dal presente Avviso di sicurezza sul campo, se manipolati e analizzati conformemente alle istruzioni per l'uso.
 - Non si osserva alcun impatto sulle decisioni cliniche o sul trattamento dei pazienti sulla base dei risultati riportati.
-

Azioni necessarie

- Prendere familiarità, a livello personale o dell'organizzazione, con le attuali istruzioni per l'uso del test.
 - Compilare il modulo di conferma allegato per confermare la ricezione del presente avviso.
 - **Desideriamo inoltre comunicare che la produzione del dispositivo Axis-Shield RPR sarà interrotta. I lotti indicati nella presente comunicazione sono gli ultimi lotti che verranno prodotti. Per informazioni relative alla disponibilità del prodotto, contattare il rappresentante del servizio clienti locale.**
 - Conservare la presente comunicazione per gli archivi di laboratorio.
-

Informazioni di contatto

Siamo sinceramente dispiaciuti per qualsiasi disagio causato al Suo laboratorio.

Per domande relative alla presente comunicazione, da parte Sua o di qualsiasi altro professionista sanitario Suo cliente, si prega di contattare il servizio clienti locale.
