

✓	Richiesta azione immediata
	Azione da adottare
	A titolo informativo



Avviso urgente sulla sicurezza

Codice e descrizione prodotto:	NK012.S - Kit IgM Umane per uso su analizzatore SPAPLUS
Lotto:	407483
Riferimento:	GLB119739
Data:	mercoledì, 25 luglio 2018
Problema:	Problema di accuratezza del kit

Gentile Cliente

The Binding Site ha riscontrato una riduzione dell'accuratezza del kit (NK012.S lotto 407483) entro lo stesso giorno dell'esecuzione della curva di calibrazione.

Le indagini svolte da The Binding Site indicano che, dopo l'esecuzione della curva di calibrazione, il recupero del controllo del kit risulta ridotto di circa il 12% entro lo stesso giorno. Ciò interessa analogamente i campioni. Il giorno dopo l'esecuzione della curva di calibrazione del saggio, il controllo può risultare fuori range. Se i risultati ottenuti con il controllo del kit non rientrano nel range accettabile specificato, i risultati ottenuti con i campioni dei pazienti non devono essere refertati come indicato nelle IFU del kit. Stando a quanto riportato nelle IFU del kit (sezione 1) di questo saggio, i risultati dei test devono essere considerati insieme ad altri risultati clinici e di laboratorio.

L'impatto dell'accuratezza del saggio è limitato. Tuttavia, come azione precauzionale, The Binding Site sollecita a cessare l'uso del lotto del kit in oggetto (NK012.S lotto 407483) e a smaltirlo secondo le legislazioni locali vigenti.

Dettagli dei dispositivi interessati:

Prodotto	Numero di lotto	Scadenza
Kig IgM Umane per uso su analizzatore SPAPLUS (NK012.S)	407483	01/2019

Consigli sulle azioni da adottare:



- *Immediatamente, mettere in quarantena e smaltire qualsiasi kit NK012.S lotto 407483 kit, presente nella vostra organizzazione.*
- *Restituire il modulo TSWS18 E-back completato al proprio rappresentante locale di Binding Site. E' 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 a ogni ente al di fuori della stessa cui sono stati trasferiti i dispositivi interessati.

Si prega di mantenere la consapevolezza su questo avviso e sull'azione risultante per un periodo di tempo appropriato per assicurare l'efficacia dell'azione correttiva.

Per maggiori informazioni contattare

il proprio rappresentante locale Binding Site

o

il Technical Support Group

UK: +44(0) 1214569696

Technical.support@bindingsite.co.uk

Cordiali saluti.



Colin Booth

Director of Regulatory and Quality