

| | |
|---|----------------------------|
| | Richiesta azione immediata |
| ✓ | Azione da adottare |
| | Solo a titolo informativo |

Avviso importante

| | |
|---------------------------------------|---|
| Codice e descrizione prodotto: | NK012.S - Kit IgM Umane per uso su analizzatore SPAPLUS |
| Lotto: | 413849 |
| Riferimento: | GLB121124 |
| Data: | 22/10/2018 |
| Problema: | Validazione della calibrazione del test |

Gentile Cliente,

The Binding Site (TBS) è venuta a conoscenza che alcuni clienti hanno riscontrato problemi di validazione della calibrazione del kit di IgM SPAPLUS, NK012.S lotto 413849. Problema: vengono refertati valori dei controlli del kit che non rientrano nei range specifici. Indagini TBS hanno mostrato che quando i controlli alto e basso (NL012 lotto 434220 e NH012.S. lotto 434219) forniscono risultati entro gli intervalli specificati, la calibrazione del dosaggio può essere accettata e i risultati possono essere refertati.

Per garantire la continuità dei test dove i clienti evidenziano problemi di validazione della calibrazione, The Binding Site consiglia quanto segue:

1. Riguardo al kit NK012.S lotto 413849: caricare i reagenti nell'analizzatore e lasciarli on-board per almeno 18 ore prima di eseguire la calibrazione e la validazione della curva. L'analizzatore SPAPLUS conserva il reagente (SN090 lotto 434221 e NA012.S lotto 443205) nel carosello reagenti a temperatura controllata; lasciare i reagenti on-board finché si esauriscono (attenersi al consiglio sulla stabilità, di cui alla sezione 6 del foglio informativo).
2. **Si avvisano i clienti che, una volta completata e validata la calibrazione, i reagenti devono rimanere sullo strumento** fino a quando il reagente non viene esaurito, anche quando si esegue nuovamente la calibrazione. Secondo le indagini relative a NK012.S lotto 413849, se l'inversione dei flaconi di reagente avviene prima della ricalibrazione, possono essere refertati valori dei controlli kit che non rientrano nei range specifici.
3. I flaconi di controllo e il set di calibratori sono conservati nell'area campioni dell'analizzatore. Quando non sono in uso, i flaconi di controllo e il set di calibratori vanno rimossi dallo strumento, tappati per evitare l'evaporazione, quindi conservati in frigorifero alla temperatura di 2-8°C.
4. Nel caso in cui i risultati ottenuti con il controllo siano fuori range durante una sessione con riferimento alla curva memorizzata, sarà necessario ricalibrare il test. Qualora, nonostante la ricalibrazione, i valori del controllo ottenuti con la nuova curva risultassero ancora fuori range, verificare l'analizzatore e i parametri immessi prima di ripetere il test.
5. Nei nostri laboratori abbiamo riscontrato che applicando il suddetto consiglio si ottiene un'esecuzione continua e sicura del test IgM. Tuttavia, qualora il problema di calibrazione persista, pur avendo applicato il suddetto consiglio, contattare un nostro rappresentante Binding Site.

Si prega di notare che questo consiglio si applica solo al kit NK012.S lotto 413849. Per gli altri kit eseguiti sull'analizzatore SPAPLUS, effettuare l'analisi come indicato nel foglietto informativo e nel manuale operativo SPAPLUS.

Dati dei dispositivi interessati:

| Prodotto | Numero di lotto | Scadenza |
|---|-----------------|----------|
| NK012.S - Kit IgM Umane per uso su analizzatore SPAPLUS | 413849 | 01/2019 |

Consiglio sulle azioni da intraprendere:

- Attenersi al consiglio riportato nell'Avviso importante
- Restituire il modulo TSWS18 E-back completato al proprio rappresentante locale di Binding Site.

Documento(i) associato(i):

- *Modulo TSWS18 E-Back*

Distribuzione del presente avviso importante: (se pertinente)


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.

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.

Per maggiori informazioni contattare
il proprio rappresentante locale Binding Site
o
il Gruppo Servizi Tecnici
UK: +44(0) 1214569696
Technical.support@bindingsite.com

Contattare il proprio rappresentante TBS, qualora persistano i problemi di calibrazione del test.

Cordiali saluti.



Kiranjit Kang – Technical Services Manager, The Binding Site Ltd UK