

Glattbrugg, 13. November 2019

Referenz: RC-19-0049

SICHERHEITSMITTEILUNG

Kombinierte Anwendung des Reagenzes

STA – UNICALIBRATOR (Ref. 00675)

UNICALIBRATOR (Ref. 00625)

und

STA – DEFICIENT VIII (Ref. 00725)

STA – DEFICIENT IX (Ref. 00724)

Sehr geehrter Kunde,

Gemäss unseren Unterlagen sind Sie Anwender des Reagenzes STA - Unikalibrator (00675) oder Unikalibrator (00625) und STA - Deficient VIII (00725) und/oder STA - Deficient IX (00724) und haben für Ihr Labor eine oder mehrere Reagenzpackungen der in Anhang 1 aufgeführten Kalibrationsplasmen bestellt und erhalten.

Nach der Identifizierung eines Defekts finden Sie im Folgenden Informationen zu den in Anhang 1 aufgeführten Reagenzien und Chargen.

✓ **Beschreibung:**

Im Anschluss an eine Kundenbeschwerde hat Stago eine positive Verzerrung des (STA) Unicalibrator-Niveaus bei Tests mit STA - Deficient IX und STA - Deficient VIII Reagenzien untersucht und bestätigt.

Stago hat daher die betroffenen Kalibrations-Plasmaspiegel neu zugeordnet (siehe neue Level auf den beigefügten Sollwertblättern).

Nach unseren internen Testergebnissen führt ein gesenkter Kalibrationsplasmaspiegel zu einer Abnahme der Faktor VIII- und IX-Werte bei normalen und subnormalen Patientenplasmen. Diese Änderung hat jedoch keinen Einfluss auf die Klassifizierung von hämophilen Patienten (A und B) als schwer, mittelschwer und gering.

Die Neuordnung der Kalibrations-Plasmaspiegel führt zu einer Änderung der Akzeptanzbereiche auf den entsprechenden Qualitätskontrollplasmen für Faktor VIII- und IX mit den Reagenzien STA - Deficient VIII und STA - Deficient IX.

Im Anhang finden Sie die neuen Sollwertblätter für jede Charge der betroffenen Reagenzien.

✓ **Massnahmen:**

Nach Erhalt dieses Schreibens bitten wir Sie um Folgendes:

- Verwenden Sie für STA - Deficient VIII und STA - Deficient IX nicht mehr die im Kit befindlichen Sollwertblätter angegebenen Werte (Reagenzien & Chargen aufgeführt in Anhang 1).
- verwenden Sie die beigefügten neuen Sollwertblätter:

Für Kalibrationsplasmen: Die Vorgehensweise zur Umsetzung dieser Änderung finden Sie in Anhang 2. Bitte beachten Sie, dass das Verfahren von dem von Ihnen verwendeten Analysensystem abhängig ist und von Ihnen verlangt, dass Sie die Kalibrationswerte aus dem neuen Sollwertblättern neu laden.

Für Qualitätskontrollplasmen: Wir bitten Sie, die Annahmebereiche der betroffenen Qualitätskontrollplasmen für Faktor VIII und Faktor IX mit den STA - Deficient VIII und STA - Deficient IX Reagenzien manuell zu ändern. Das für Ihr Analysensystem anzuwendende Verfahren ist in Anhang 3 aufgeführt.

Bitte füllen Sie das beiliegende Formular „Rückantwort-Kundenangaben“ aus, um den Erhalt dieses Schreibens und die Umsetzung der neuen Gebrauchsanweisung zu bestätigen. Senden Sie uns dieses bitte unverzüglich zurück.

E-Mail: info@ch.stago.com

Fax: 043 497 27 55

Nach unserer klinischen Risikoanalyse hat dieser Mangel keine klinischen Auswirkungen. Daher ist es nicht notwendig, die zuvor gemeldeten Patientenergebnisse neu zu bewerten.

Die zuständige Verwaltungsbehörde des Herkunftslandes (Frankreich) wurde informiert. Auch die für Sie zuständige Behörde in der Schweiz wurde über diesen Vorfall informiert.

Für weitere Informationen kontaktieren Sie uns bitte.

Wir bitten um Entschuldigung für diese Unannehmlichkeiten. Wir danken Ihnen im Voraus für Ihre Unterstützung.

Mit freundlichen Grüßen,

Thomas Florisoone
Country Manager

SICHERHEITSMITTEILUNG**ANHANG 1 – LISTE DER BETROFFENEN REFERENZEN UND CHARGEN**

Produkt	Referenz	Chargennummer	Verfallsdatum
Unicalibrator	00625	253178	2019-12-31
		253965	2020-06-30
		254722	2020-11-30
		255109	2021-02-28
STA - Unicalibrator	00675	253180	2019-12-31
		253964	2020-06-30
		254721	2020-11-30
		255108	2021-02-28
System Control N + P	00617	253417	2020-02-29
		254041*	2020-06-30
		254574	2020-10-31
		255515	2021-04-30
STA - System Control N + P	00678	253145	2019-11-30
		253416	2020-01-31
		253655*	2020-03-31
		254040*	2020-06-30
		254206	2020-07-31
		254401	2020-09-30
		254573	2020-10-31
		254760	2020-11-30
		255004	2021-01-31
		255359	2021-03-31
255514	2021-04-30		
STA – Quali-Clot I	00982	253156	2019-11-30
		253699	2020-03-31
		254007	2020-06-30
		254536	2020-10-31
		254867	2020-12-31
		255581	2021-05-31
STA – Quali-Clot II	00988	253157	2019-11-30
		253705	2020-03-31
		254049	2020-06-30
		254625	2020-10-31
		254868	2020-12-31
		255602	2021-05-31

*Nur für STA - Deficient IX

SICHERHEITSMITTEILUNG

ANHANG 2 – VERFAHREN ZUM EINLESEN DER NEUEN SOLLWERTE FÜR STA-UNICALIBRATOR (00675) AUF STAGO-INSTRUMENTEN

ACHTUNG

Dieses Verfahren führt zur Aufhebung aller Kalibrationen aller Parameter, die mit der Charge STA - Unicalibrator (00675) verbunden sind.

↪ FÜR DEN STA-R MAX

Lesen Sie dazu den Abschnitt **8.7.3 Eine Charge löschen** Ihres Referenzhandbuchs.

↪ FÜR DEN STA-R EVOLUTION

Lesen Sie dazu den Abschnitt **4.11.3 Charge löschen** Ihres Referenzhandbuchs.

↪ FÜR DEN STA COMPACT ODER STA COMPACT MAX

Um eine Chargenänderung durchzuführen:

1. Öffnen Sie die Produktschublade.
2. Geben Sie MANUELL die folgenden Informationen über die Tastatur ein.

Anzeige auf dem Bildschirm	Tragen Sie Folgendes ein
Identität	12350 [ENTER]
Name (Der Namen ist strikt einzuhalten)	STA-UNICALIB. [ENTER]
Volumen mL	1 [ENTER]
Stabilität Std.	4 [ENTER]
Chargennummer	Geben Sie die letzten 3 Ziffern der Chargennummer ein [ENTER]

3. Laden Sie das Fläschchen in das System.
4. Bestätigen Sie die Chargenänderung mit JA.
5. Scannen Sie das neue Sollwertblatt (Barcodes).

QUALITÄTSANGABEN

ANHANG 3 – VERFAHREN ZUR MANUELLEN ÄNDERUNG DER KONTROLLBEREICHE BEI STAGGERÄTEN

ACHTUNG

Diese Verfahren ändern die Bereiche Ihrer bisherigen Ergebnisse der Qualitätskontrolle. Wir empfehlen Ihnen, Ihre QC-Ergebnisse nach dem aktuellen Verfahren in Ihrem Labor zu speichern und diese Vorgänge zu dokumentieren.

↪ FÜR DEN STA-R MAX

Lesen Sie dazu den Abschnitt *4.3.7 Die Grenzwerte einer Qualitätskontrolle ändern* Ihres Referenzhandbuchs.

↪ FÜR DEN STA-R EVOLUTION

Lesen Sie dazu den Abschnitt *3.5.9 Die Schwellenwerte einer Qualitätskontrolle ändern* Ihres Referenzhandbuchs.

↪ FÜR DEN STA COMPACT MAX

Lesen Sie dazu den Abschnitt *4.3.2.3 Ändern der Grenzwerte für die Qualitätskontrollen* Ihres Referenzhandbuchs.

↪ FÜR DEN STA COMPACT

Um eine manuelle Änderung der Grenzwerte für die Qualitätskontrollen durchzuführen:

1. Gehen Sie Menü für Kalibrationen und Kontrollen
2. Wählen Sie den betreffenden Parameter aus, indem Sie [Enter] drücken
3. Drücken Sie [Esc]
4. Folgende Anzeige erscheint auf dem Bildschirm.
Ausdrucken
Messen
Abbrechen
Bereich ändern
Alle Ergebnisse löschen
Zurück
5. Wählen Sie „Bereich ändern“ und drücken Sie [Enter].
6. Für jeden zu ändernden Parameter gehen Sie wie folgt vor:
 - Geben Sie den neuen unteren Grenzwert ein und drücken [Enter] (siehe beigefügte Sollwertblätter)
 - Geben Sie den neuen oberen Grenzwert ein und drücken [Enter] (siehe beigefügte Sollwertblätter)
7. Drücken Sie [F10] um die Änderung zu speichern.
8. Das System fordert Sie dazu auf, die Änderung durch die Eingabe des im Labor verwendeten Passwortes zu bestätigen.

RÜCKANTWORT-KUNDENANGABEN

Referenz: RC-19-0049

SICHERHEITSMITTEILUNG

Kombinierte Anwendung des Reagenzes

STA – UNICALIBRATOR (Ref. 00675)

UNICALIBRATOR (Ref. 00625)

und

STA – DEFICIENT VIII (Ref. 00725)

STA – DEFICIENT IX (Ref. 00724)

Bitte zurück an: info@ch.stago.com oder per Fax an 043 497 27 57

Bei Fragen kontaktieren Sie unsere Hotline unter: 0800 22 99 88

Name (vollständig):

Position:

Firma/Institut:

Anschrift:.....

.....

Land:

- Der Unterzeichnende bestätigt den Erhalt der Sicherheitsmitteilung, gemeldet von Stago am 13.11.2019, bezüglich der neuen Gebrauchsanleitung für die kombinierte Anwendung des Reagenzes STA – UNICALIBRATOR (Ref. 00675)/ UNICALIBRATOR (Ref. 00625) und STA – DEFICIENT VIII (Ref. 00725) und/oder STA – DEFICIENT IX (Ref. 00724).
- Ich bestätige, meine Kollegen über diese Sicherheitsmitteilung informiert zu haben und ab sofort die neuen Sollwertblätter, angefügt an den Sicherheitshinweis, zu benutzen.

Datum:

Unterschrift: