

## Ważna informacja dotycząca bezpieczeństwa

Data: 30.10.2018

**Produkt:** beta-2-Mikroglobulina ELISA

**Nr kat.:** DE7610

**Nr serii:** Podany na stronie 2 ( Aneks I)

Drogi Kliencie,

Niniejszym pismem chcemy poinformować, że zaobserwowaliśmy problem dotyczący instrukcji użycia produktu beta-2-Mikroglobulina ELISA, oznaczonego numerem DE7610. Demeditec Diagnostics przesyła ten list by poinformować o zidentyfikowanej pomyłce oraz by pomóc w rozwiązaniu zaistniałej sytuacji.

### Szczegółowe informacje dotyczące problemu:

Niestety, zaobserwowaliśmy błąd w angielskiej wersji instrukcji użycia dostarczonej wraz z produktem, który ma istotne znaczenie dla obliczeń wyników uzyskanych z próbek moczu. W ulotce brakowało następującego zdania w rozdziale 12. Obliczenia Wyników:

„W związku z różnymi rozcieńczeniami, po wykonanych obliczeniach wyniki otrzymane z próbki moczu muszą zostać podzielone przez 10” („ Due to different dilution, urine results have to be divided by 10 after calculation.”

Próbki surowicy należy rozcieńczać 1:100 a próbki moczu 1:10. Stężenie próbki surowicy mogą zostać wyliczone bezpośrednio z krzywej wzorcowej. Natomiast wyniki z próbek moczu należy podzielić przez 10 po wykonaniu obliczeń.

Wszystkie inne informacje dotyczące wykonywania obliczeń dla próbek surowicy oraz osocza są poprawne i wiarygodne!

### Wpływ:

Obliczenia wykonane zgodnie z załączoną instrukcją prowadzą do otrzymania 10-krotnie wyższych wyników z próbek moczu oraz do zebrania fałszywie wysokich wyników, co może skutkować dalszym, wnikliwym badaniem pacjenta.

Wydzielanie Beta-2-Mikroglobuliny wraz z moczem wskazuje na zaburzenie filtracji nerkowej. Jak zaznaczono w załączonej instrukcji użycia jest to test diagnostyczny. Końcowa diagnoza nie powinna być oparta o wyniki uzyskane z jednego testu, ale powinna być postawiona przez lekarza po wykonaniu wszystkich badań laboratoryjnych i klinicznych co pozwoli na całościową ocenę obrazu klinicznego pacjenta. Co więcej każda decyzja o leczeniu powinna zostać podjęta indywidualnie. Każde laboratorium powinno ustalić swoje własne zakresy.

Dotychczas nie otrzymaliśmy żadnych skarg dotyczących wyników uzyskanych z próbek moczu.

#### Zalecane działania:

- Należy wstrzymać w magazynach wszystkie zestawy objęte opisanym problemem.
- Należy zidentyfikować i poinformować wszystkich użytkowników końcowych, którzy zakupili zestaw pochodzący z wadliwej serii.
- Jeśli zestaw nie został jeszcze użyty, zaleca się wymianę ulotki i użycie Wersji 05-01/18. W takim przypadku producent gwarantuje prawidłową jakość produktu.
- Należy sprawdzić czy materiałem badanym przez użytkowników był mocz.
- Wartości uzyskane dotychczas z próbek moczu należy przeanalizować jeszcze raz biorąc pod uwagę powyższe informacje bezpieczeństwa.

Prosimy o przekazanie tych informacji użytkownikom i przestanie wypełnionego Formularza Odpowiedzi ( Strona 3) drogą mailową lub poprzez faks w ciągu 10 dni, tak byśmy mieli pewność co do dostarczenia tego ważnego komunikatu.

W przypadku jakichkolwiek pytań, prosimy o kontakt.

Jednocześnie przepraszamy za wszelkie niedogodności spowodowane przez opisaną omyłkę i dziękujemy za dalsze zaufanie do naszych produktów.

Z poważaniem

Dr Manfred Czapp

Tel.: +49 (0) 431-71922-32

Faks: +49 (0) 431-71922-55

Email: [czapp@demeditec.de](mailto:czapp@demeditec.de)

#### Aneks I

<b>LOT</b>	<b>Data ważności</b>
1808512	30.11.2019
1802545	30.09.2019
1718395	31.03.2019
1713439	31.01.2019
1704876	31.10.2018
1713023	31.10.2018
1622512	31.07.2018
1606074	30.11.2017
1621294	30.11.2017
1700166	30.11.2017
1505118	28.05.2017
V15-010850205	28.08.2016
V14-165940244	28.05.2016
V14-036640209	28.09.2015
V13-162431541	28.06.2015
5BM31525	28.12.2014
5BM24006	28.09.2014

## Formularz Odpowiedzi

Do  
Demeditec Diagnostics GmbH  
Lise-Meitner-Str. 2  
24145 Kiel  
Niemcy  
Email: [Czapp@demeditec.de](mailto:Czapp@demeditec.de)  
Faks: +49 (0) 431-71922-55

Prosimy o sprawdzenie i potwierdzenie poniższych punktów:

- Otrzymałem i zapoznałem się z ważną informacją dotyczącą bezpieczeństwa z dnia 30.10.2018.
- Potwierdzam, że dostarczone informacje zostały przekazane użytkownikom końcowym.
- Sprawdziłem stan magazynowy i posiadamy \_\_ zestawów z wadliwej serii w naszym magazynie.
- Końcowy użytkownik używał następujących materiałów:
  - Mocz
  - Osocze lub surowica
  - Nieznany

Nazwa firmy: \_\_\_\_\_

Adres firmy: \_\_\_\_\_

Data: \_\_\_\_\_

Osoba kontaktowa: \_\_\_\_\_

Podpis: \_\_\_\_\_

Adres emailowy: \_\_\_\_\_

**Prosimy o wypełnienie i odesłanie tego Formularza Odpowiedzi do dnia 9.11.2018!**