

## WAŻNY KOMUNIKAT O PRODUKCIE

### **HemosIL von Willebrand Factor Antigen, nr kat. 0020002300, wszystkie serie produktu, informacja o interferencjach związanych z czynnikiem reumatoidalnym (RF)**

03 października, 2019 r.

Szanowny Użytkowniku wyrobu HemosIL von Willebrand Factor Antigen:

Celem niniejszego zawiadomienia jest poinformowanie Państwa placówki o wymaganej zmianie w informacji o zakłóceniach związanych z czynnikiem reumatoidalnym (RF) dotyczącej ACL TOP Family i ACL TOP Family 50 Series dla wszystkich serii produktu von Willebrand Factor Antigen (nr kat. 0020002300).

Poniżej znajduje się wykaz wszystkich aktualnych serii produktu:

Nazwa produktu	Nr kat.	Nr serii	Data ważności
HemosIL von Willebrand Factor Antigen	0020002300	B30670	31/10/2019
		B30993	29/02/2020
		B31413	30/06/2020
		B31699	30/09/2020
		B32142	31/01/2021

#### **Opis problemu i jego wpływ na wyniki oznaczeń**

- Przeprowadzone ostatnio badania wewnętrzne wykazały, że aktualne serie produktu HemosIL von Willebrand Factor Antigen (nr kat. 0020002300) nie są zgodne z deklarowaną informacją o braku zakłóceń do 750 IU/ml, znajdującą się na ulotce, w odniesieniu do czynnika reumatoidalnego (RF). W badaniach IL stwierdzono, że deklarację odnośnie RF dla ACL TOP Family i ACL TOP Family 50 Series należy zmodyfikować do następującej postaci:

- Obecność czynnika reumatoidalnego może powodować zawyżenie wyniku badania.***

**Uwaga:** Powyższe sformułowanie znajduje się już na ulotce dla innych zdeklarowanych wyrobów.

Pomimo braku reklamacji klientów związanych z tą kwestią istnieje potencjalne ryzyko błędnego wyniku, jeśli próbki pacjenta zawierają wysokie stężenie RF. W takim przypadku powstałby zawyżony wynik VWF:Ag maskujący nieprawidłowo niski wynik, co mogłoby skutkować nieprawidłowym rozpoznaniem obniżonego lub prawidłowego stężenia czynnika VWF zamiast rozpoznania choroby von Willebranda (VWD).

• **Działania klientów**

W oparciu o niniejsze informacje Użytkownicy powinni podjąć natychmiastowe działania:

- **Zastosować** następującą **zmodyfikowaną informację o zakłóceniach** związanych z RF dla wyrobu HemosIL Von Willebrand Factor Antigen (nr kat. 0020002300) dotyczącą ACL TOP Family i ACL TOP Family 50 Series.

<i>ACL TOP Family i ACL TOP Family 50 Series</i>	
<i><u>Aktualna deklaracja o zakłóceniach związanych z RF</u></i>	<i><u>Zmodyfikowana deklaracja o zakłóceniach związanych z RF</u></i>
Brak zakłóceń przy stężeniu do 750 IU/ml	<i>Obecność czynnika reumatoidalnego może powodować zawyżenie wyniku badania.</i>

- **Udostępnić** niniejsze informacje pracownikom zawiadamiając ich o zmodyfikowanej deklaracji o zakłóceniach związanych z RF.
- **Zachować** kopię niniejszego pisma w swojej dokumentacji jako potwierdzenie zawiadomienia.
- **Dane kontaktowe**
  - W przypadku jakichkolwiek pytań proszę się skontaktować z lokalnym przedstawicielem.

Prosimy o szybką reakcję na niniejszy komunikat..

Z poważaniem,

Reba Daoust

Regulatory Affairs Manager / Dyrektor ds. rejestracji