

Od: Marc BORENSZTEJN
marc.borensztejn@stago.com

DIAGNOSTICA STAGO
3 allée Thérèse
92665 ASNIERES SUR SEINE
FRANCJA

Do: Wolfgang GUBISCH and Beatrix HUSZAR
BIOMEDICA POLAND S.p.Z.o.o. – POLAND

Data: Asnières, 28 stycznia 2019

Nr ref.: RC-18-0003

**NOTATKA DOTYCZĄCA
BEZPIECZEŃSTWA**

STA[®] – VWF:RCo (ref. 01191)
Lot 202469 – Exp. 2018-08-31
Lot 202470 – Exp. 2019-03-31
Lot 202473 – Exp. 2019-09-30
Lot 202474 – Exp. 2020-03-31

Liczba stron włącznie z bieżącą: 2 + 3 strony dołączonych dokumentów

Szanowni Dystrybutorzy,

Według naszego rejestru, Państwo lub Państwa klienci otrzymali jeden lub więcej zestawów **STA[®] VWF:RCo (ref. 01191)** z numerami lot wymienionymi powyżej.

W związku z wykryciem defektu, poniżej znajdują się nowe instrukcje dotyczące użycia odczynników o numerach lot wymienionych powyżej oraz kolejnych.

✓ **Identyfikacja i opis wady:**

Po uwagach klientów, firma Stago przeprowadziła badania, które potwierdziły występowanie niesystematycznego niedoszacowania aktywności czynnika von Willebranda jako kofaktora rystocytyny dla niektórych osoczy z poziomem powyżej 85%.

Analiza przyczyn źródłowych wykazała zakłócenia tych pomiarów jedynie przy standardowym rozcieńczeniu osocza (rozcieńczenie 1:4). Zakłócenia te wpływają na obliczenia poziomu, w wyniku czego jest on zaniżony o połowę (średnio) i w konsekwencji wynosi on poniżej 85%. W związku z tym analizator nie przeprowadza automatycznej ponownej analizy przy rozcieńczeniu 1:10 zdefiniowanym dla osoczy z poziomem powyżej 85%. Podczas naszych wewnętrznych testów, 38% badanych osoczy z poziomem powyżej 85% było dotkniętych tym problemem.

Kontrola jakości zawarta w zestawie z uwagi na jej poziomy nie pozwala na wykrycie wady.

✓ **Działania:**

Od tej pory użytkownicy będą musieli badać wszystkie próbki najpierw przy rozcieńczeniu 1:10 (poprzez użycie testu zależnego powiązanego z testem głównym STA[®] VWF:RCo). Następnie dla wyników błędnych (V>VMax lub M>MMax) lub z poziomem poniżej 85% przy rozcieńczeniu 1:10, będzie należało przeprowadzić badanie przy standardowym rozcieńczeniu 1:4 (przy użyciu głównego testu STA[®] VWF:RCo).

Kalibracja oraz Kontrola Jakości powinna nadal być przeprowadzana zgodnie z ustawieniami podstawowymi testu STA[®] VWF:RCo.

Uprzejmie prosimy o:

- Poinformowanie o wadzie wszystkich klientów, których dotyczy problem i przekazanie im nowych instrukcji użycia. W tym celu dołączamy list informacyjny (załącznik 03) oraz formularz odpowiedzi (załącznik 04), które należy przekazać klientowi (lub ich tłumaczenia).
Pozostałe w magazynie odczynniki można nadal sprzedawać jedynie poinformowanym w ten sposób klientom.**
- Zwrot faxem lub emailem wypełnionego dołączonego formularza (załącznik 02) do naszej firmy, gdy wszyscy klienci, których dotyczy problem zostaną poinformowani i potwierdzą otrzymanie notatki bezpieczeństwa poprzez odesłanie formularzy odpowiedzi klienta.**

Do zestawów STA® VWF:RCo o kolejnych numerach firma Stago dołączy ulotkę przypominającą o instrukcji użycia opisanej w dołączonym liście do klienta.

Poinformowano właściwy organ administracyjny w kraju pochodzenia (Francja).
Poinformowano właściwy organ administracyjny w Państwie kraju o występującym problemie.
Aby uzyskać dodatkowe informacje, prosimy o kontakt.

Przepraszamy za zaistniałe niedogodności. Z góry dziękujemy za Państwa współpracę.

Z poważaniem



Marc BORENSZTEJN
Operational Director
Expertise & Qualification
Global Service and Assistance
Diagnostica Stago

Kopia: Post Market Surveillance