

Značka: RC-11-0100

DŮLEŽITÉ - BEZPEČNOSTNÍ SDĚLENÍ
KOMBINOVANÉ POUŽITÍ REAGENCIE STA[®] - LIATEST[®] VWF:AG (KAT.Č.. 00518)
NA STA-R[®] / STA-R EVOLUTION[®]

Vážená paní, vážený pane

Jste uživatel reagensie STA[®] - Liatest[®] VWF:Ag na vašem automatickém přístroji STA-R[®] / STA-R Evolution[®] pro měření von Willebrandova faktoru (VWF:Ag).

✓ **Identifikace a popis závady:**

Po stížnostech zákazníků na náhodné nízké výsledky s reagensií STA[®] - Liatest[®] VWF:Ag použitou na přístroji STA-R[®] / STA-R Evolution[®] Diagnostica Stago vyšetřila a potvrdila, že měření provedené přístrojem může být narušeno a to vede ke snížení výsledku v %.

Tato informace se netýká použití činidla STA[®] - Liatest[®] VWF:Ag v kombinaci s analyzátoru STA Compact[®].

Tato událost není systematická, byla pozorována hlavně u kontrol kvality (QC), ale také, řidčeji, u některých vzorků pacientů.

Pokud se objeví, je pravděpodobnost falešně nízkých výsledků variabilní a výsledky jsou přibližně na 50% očekávané hodnoty.

- Pokud jsou postiženy kontroly kvality (QC) jsou výsledky vždy mimo definované rozmezí a je třeba je znovu spustit.
- Pro patientské vzorky: podle současných doporučení pro diagnostiku von Willebrandovy choroby se antigenní test provádí současně s jinými testy, takže není pravděpodobné, že závada povede k chybné diagnóze.

✓ **Opatření k zavedení v laboratoři:**

Dokud nebude k dispozici řešení, žádáme Vás, **abyste potvrdili všechny vzorky v abnormálním rozmezí (pod 50%)** buďto manuálním opakovaným spuštěním nebo vytvořením závislého testu při ředění 1:2 (stejně jako SOP pro originální ředění) propojeného s Standardizovaným Operačním Postupem testu STA[®] - Liatest[®] VWF:Ag.

Nicméně, pokud jsou vaše testy prováděny v duplikátu, pravděpodobnost závady se stává zanedbatelnou. Proto není nutné použití výše uvedených opatření.

Váš příslušný správní orgán byl informován o této problematice.

Pro další informace, prosím, kontaktujte distributora společnosti Diagnostica Stago.

Přijměte prosím naši omluvu za tuto nepříjemnost.

Předem Vám děkujeme za Vaši důvěru