



Dahlewitz, 2026-03-24

Obavijest o sigurnosti na terenu

[PAFI-ID 00226, 00227, 00229]

Poštovani korisniče,

Za sljedeći proizvod utvrđen je nedostatak te Vas molimo da odmah poduzmete dolje navedene mjere.

Naziv proizvoda : TRAb human 1 step RIA
REF : KIPM2042
LOT : 25KIPM204210/1
25KIPM204210/2
25KIPM204210/3
25KIPM204210/4
25KIPM204210/5
25KIPM204210/6

Opis nedostatka

Komponenta A „Coated Tubes“ (epruvete obložene humanim TSH receptorom) iz testnog kompleta pokazuje kod zahvaćenih LOT-ova, uz vrlo malu vjerojatnost pojave, grešku u oblozi sa specifičnim antigenom. Ako se greška pojavi, zbog proizvodnog procesa zahvaća većinu epruveta u jednom kompletu. Zbog ove greške izmjerena radioaktivnost nakon provođenja testa u zahvaćenim epruvetama je posebno niska (CPM < 300), što zbog kompetitivnog principa testa pogrešno ukazuje na vrlo visoku razinu protutijela na TSH receptor. Vjerojatnost prepoznavanja ove greške je vrlo visoka jer obično veliki udio uzoraka (> 50 %) pokazuje slične maksimalne vrijednosti protutijela, što ne odgovara uobičajenoj raspodjeli.

Mjere

Za krajnje korisnike:

Provjerite je li se gore opisani nedostatak pojavio u već provedenim analizama, odnosno obratite pozornost na njega u budućim analizama. Rezultati dobiveni testnim kompletima s ovim nedostatkom moraju se smatrati nevažećima. U slučaju pojave takvog slučaja, molimo pošaljite anonimizirane rezultate svom distributeru zajedno sa zahtjevom za zamjensku robu.

Za distributere:

Prosljedite ovu obavijest o sigurnosti svim krajnjim korisnicima koji su od Vas zaprimili zahvaćene LOT-ove. Osigurajte potvrdu od krajnjeg korisnika o primitku i provedbi mjera te prijavite trenutačni status obrade na: regulatory@medipan.de.