

	Øjeblikkelig handling påkrævet
✓	Nødvendig handling
	Kun til information

## Sikkerhedsmeddelelse

<b>Produktkode og beskrivelse:</b>	NK012.OPT - Optilite IgM-kit
<b>Reference:</b>	GLB125990
<b>Dato:</b>	31 juli 2019
<b>Emne:</b>	Validering af prøvekalibrering

### Kære kunde

Dokumentation fra en intern undersøgelse foretaget af The Binding Site (TBS) har vist, at nogle brugere oplever problemer, når de forsøger at validere kalibreringen af Optilite IgM-kit lot 420256. Dette ses ved, at kit-kontrolværdierne falder uden for de angivne områder. Vores undersøgelser har vist, at når høj og lav kontrol (NQ012.1 lot 446965 og 446965 NQ012.2 lot 446965) viser resultater inden for deres angivne områder, kan prøvekalibreringen accepteres og resultaterne indberettes.

Vi anbefaler derfor nedenstående og har besluttet at rykke udløbsdatoen for de berørte kits fra januar 2020 til 13. september 2019. Beslutningen om at forkorte holdbarheden giver kunderne mulighed for at anvende resterende kits, som de er i besiddelse af, og tid til at overgå til ny kit lot.

**The Binding Site anbefaler følgende for at kunne fortsætte med at udføre test i de tilfælde, hvor der måtte være problemer med at validere kalibreringen:**

1. Med hensyn til kit NK012.OPT lot 420256 skal reagenser anbringes på analysatoren, hvor de skal henstå natten over, eller alternativt i mindst 18 timer forud for kalibrering og validering af kurven. Optilite analysatoren opbevarer prøvereagensen (R012.OPT lot 446963) i en temperaturreguleret reagenskarrusel. Lad reagenserne blive på analysatoren, indtil den er tom (følge stabilitetsanbefalingen i indlægssedlens pkt. 6).
2. Kunder bedes være **opmærksomme på, at når kalibreringen er udført og valideret, skal reagenserne forblive** på instrumentet, indtil reagenset er opbrugt, herunder ved rekalkibrering. Undersøgelser af NK012.OPT lot 420256 har vist, at inversion af reagensglas før rekalkibrering kan medføre, at kit-kontrolværdierne falder uden for de angivne områder.
3. Glas til kontrol og kalibrering opbevares i analysatorens prøvehåndteringsområde. Når analysatoren ikke er i brug, skal glassene fjernes fra instrumentet og lukkes for at undgå fordampning og opbevares ved 2-8 °C i køleskabet.
4. Til validering af kalibreringskurven skal kontrolmaterialer afprøves mindst én gang om dagen og vise resultater inden for  $\pm 15\%$  af den/de koncentration/koncentrationer, der er angivet på det medfølgende QC-certifikat. Såfremt en kontrolmåling falder uden for området, når den analyseres med en gemt kurve, skal prøven rekalkibreres. Hvis kontrolværdierne, der måles med den nye kurve stadig er uden for området, skal instrumentet kontrolleres, før analysen gentages.

5. På vores laboratorier har vi konstateret, at der ved at følge ovenstående anbefaling kan foretages sikker kørsel af Optilite IgM-analysen. Hvis der ved at følge anbefalingen stadig er kalibreringsproblemer, er du meget velkommen til at kontakte en af vores konsulenter.

#### Oplysninger om berørt udstyr:

Produkt	Lot-nummer/softwareversion	Oprindelig udløbsdato	Ny udløbsdato
NK012.OPT Optilite IgM-kit	420256	01/2020	13.september 2019

#### Anbefaling til hvad brugeren skal foretage sig:

- Følg anbefalingen i denne vigtige meddelelse om korrektion af medicinsk udstyr
- Overhold udløbsdatoen for det ændrede kit, og kassér eventuelle resterende kit fra denne dato.
- Returnér udfyldt TSWS18 E-back formular til din lokale konsulent hos Binding Site.

#### Tilknyttede dokumenter:

- *TSWS18 E-Back formular*

#### Videregivelse af denne vigtige meddelelse:

- Denne meddelelse skal videregives til alle i din organisation, der har behov for at blive underrettet herom, eller til alle organisationer, som potentielt berørt udstyr måtte være overført til.
- Denne meddelelse bedes venligst videregivet til andre organisationer, for hvem denne handling måtte have konsekvenser.
- Sørg for at fastholde opmærksomheden på denne meddelelse og efterfølgende handlinger i en passende periode for at sikre udførelse af de korrigerende handlinger.

Hvis du har behov for yderligere information, kontakt venligst

din lokale konsulent hos Binding Site

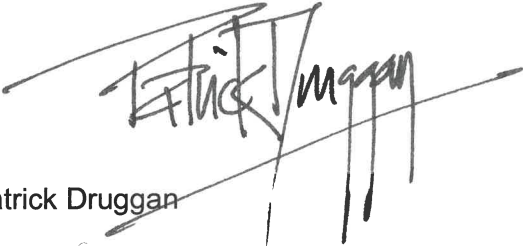
eller

Technical Support Group

UK: +44(0) 1214569696

På vegne af Binding Site koncernen undskylder vi for enhver ulejlighed, som dette problem måtte forårsage.

Med venlig hilsen

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'Patrick Druggan', written over a horizontal line.

Patrick Druggan

Head of Regulatory Affairs

