

✓	Øjeblikkelig handling påkrævet
	Nødvendig handling
	Kun til information

Vigtig sikkerhedsmeddelelse



Produktkode og beskrivelse:	MK016 - VaccZyme™ Human Anti-Haemophilus Influenzae type B immunanalysekit til enzymer
Reference:	GLB124438/GLB125869/AE040
Dato:	12 august 2019
Emne:	Positiv bias ved kvalitetskontroller og prøver
Nødvendig handling:	Øjeblikkeligt ophør med brug og bortskaffelse

Kære kunde,

Denne vigtige sikkerhedsmeddelelse er udstedt af The Binding Site for at underrette dig om, at der er konstateret forringelse af analyseeffektiviteten siden produktlancering af MK016, lotnummer 413170 & 435314. The Binding Site har derfor besluttet at fjerne de berørte partier af produktet fra markedet.

Oversigt over problematikken:

Der er konstateret en positiv bias på de berørte partier. Graden af bias varierer afhængigt af, hvilken prøvemethode der benyttes, med ca. 25 % positiv bias ved brug af en manuel metode og ca. 45 % positiv bias ved brug af automatiserede metoder. Både patientprøver og kvalitetskontrolmateriale er berørt, men problemet er forskelligt fra de enkelte plader. Patientprøveresultater kan derfor være berørt, selvom kvalitetskontrolresultaterne falder inden for acceptable intervalområder. Tabel 1 viser gennemsnitlig bias ved kvalitetskontrolmateriale, som er konstateret ved brug af manuelle og automatiserede metoder.

Tabel 1 – Kvalitetskontrol Konstateret bias ved MK016 lot 413170 & 435314

	Manuel metode	Automatiseret metode
Højkontrol	+1,98 %	+22 %
Lavkontrol	+27 %	+49 %



The Binding Site mener, at det er usandsynligt, at problemet vil påvirke medicinsk behandling. Urigtige forhøjede resultater, der fejlagtigt angiver niveauet af beskyttende antistoffer mod Hib, anses for at være usandsynlige i betragtning af graden af positiv bias, som er konstateret, udstyrets anvendelsesformål samt de begrænsninger, der fremgår af mærkningen af udstyret. Human Anti-Haemophilus Influenzae type b enzymimmunanalysen er en understøttende prøve, der foretages ud over en vurdering af respons på protein og polysaccharidantigener i forbindelse med bedømmelse af immundefekt og skal alene benyttes som hjælp til diagnosticering, men vi anbefaler, at oplysningerne i denne meddelelse drøftes med din lægelige direktør, således at de potentielle konsekvenser af problemet overvejes på lokalt plan.

Oplysninger om berørt udstyr:

Produkt	Lotnumre	Udløb
MK016 VaccZyme™ Human Anti-Haemophilus Influenzae type b immunanalysekit til enzymer	413170 435314	31/12/2019

Anbefaling til hvad brugeren skal foretage sig:

- Ophør med brug af dette produkt skal ske øjeblikkeligt.
- Eventuelle resterende produkter du måtte være i besiddelse af skal bortskaffes i henhold til de lokale regler.
- The Binding Site mener, at det er usandsynligt, at problemet vil påvirke medicinsk behandling, men vi anbefaler, at ovenstående drøftes med din lægelige direktør, således at de potentielle konsekvenser af problemet overvejes på lokalt plan.
- Returnér venligst udfyldt og underskrevet E-Back formular TSWS18 (vedhæftet) til Technical.Support@bindingsite.com eller til din lokale konsulent hos Binding Site inden for 1 uge efter modtagelse af denne meddelelse. Det bedes bemærket, at underskrift på E-Back formularen til bevidnelse af bortskaffelse af kit er påkrævet.

Tilknyttede dokumenter:

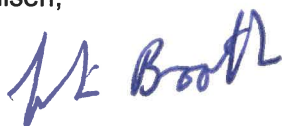
- *TSWS18 E-Back formular*

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.

The Binding Site takker på forhånd for hjælpen med at udføre de handlinger, som fremgår ovenfor, og beklager dybt ulejligheden, som dette måtte have forårsaget.

Venlig hilsen,



Colin Booth

Director of Regulatory and Quality

Hvis du har behov for yderligere information, kontakt venligst

din lokale konsulent hos Binding Site

eller

Technical Support Group

UK: +44(0) 1214569696

Technical.support@bindingsite.com