

✓	Øjeblikkelig handling påkrævet
---	--------------------------------

Vigtig sikkerhedsmeddelelse



Produktkode og beskrivelse:	ZK044.L.R – MININEPH™ Kit med humant C-reaktivt protein
Reference:	GLB128972
Dato:	13 December 2019
Emne:	Forringelse af analyseeffektivitet
Nødvendig handling:	Øjeblikkeligt ophør med brug

Oversigt over problematikken:

The Binding Site har konstateret, at kvalitetskontrolprøverne leveret med ZK044.L.R lot 415776 falder uden for deres angivne acceptintervaller. En undersøgelse, foretaget af The Binding Site, har vist, at der er ca. 90 procent sandsynlighed for, at et eller begge resultater af kvalitetskontrollen falder uden for ovennævnte angivne interval. Det indikerer, at det berørte kits analyseeffektivitet er forringet siden produktlancering. The Binding Site har derfor besluttet at fjerne de berørte kit fra markedet.

Det formodes, at prøveresultaterne er berørt i samme omfang som dette kits kvalitetskontroller. Som anført i brugervejledningen, skal patientprøveresultater ikke indberettes, når kvalitetskontrolresultater falder uden for acceptintervallerne.

Oplysninger om berørt udstyr:

Produkt	Lotnummer	Udløb
MININEPH™ Kit med humant C-reaktivt protein	415776	31/05/2020

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.
- Returnér venligst udfyldt og underskrevet E-Back formular TSWS18 (vedhæft et) til Technical.Support@binding site.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.



Tilknyttet dokument:

- *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

Quality and Regulatory Director

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