

	Øjeblikkelig handling påkrævet
	Nødvendig handling
✓	Kun til information

Vigtig sikkerhedsmeddelelse



Produktkode og beskrivelse:	LK016.OPT - Optilite® Freelite® Kappa Free-kit LK016.M.OPT - Optilite® Freelite Mx™ Kappa-fri kontrolpakke LK016.10.OPT - Optilite® Freelite® Kappa Free-kit
Reference:	GLB135898
Dato:	30 November 2020
Emne:	Positiv bias på kit-kvalitetskontroller

Oversigt over problematikken:

Undersøgelser foretaget af The Binding Site (TBS) har vist, at kvalitetskontrollerne, høj- og lavkontroller, der følger med produkterne og lotnumrene som anført i tabellen nedenfor, konsekvent udviser en positiv bias på ca. 15 % i forhold til deres tildelte værdier. Kunderne kan opleve, at kvalitetskontrolresultaterne konsekvent viser resultater tæt på deres acceptable øvre grænser, og der kan forekomme kvalitetskontrolfejl ved de berørte partier.

The Binding Site har konstateret, at den positive bias er begrænset til kvalitetskontrol-kittet, og at prøveresultaterne ikke er berørt. Når valide kvalitetskontrolresultater er opnået i henhold til produktmærkningen, kan de berørte kit fortsat anvendes til indberetning af patientresultater.

Oplysninger om berørt udstyr:

Produkt	Lot-nummer/softwareversion	Udløb
LK016.OPT	432689	2021/11
LK016.M.OPT	437316	2021/11
LK016.10.OPT	433444	2021/11

Anbefaling til hvad brugeren skal foretage sig:

- Brugerne kan fortsat anvende de resterende kit af det berørte produkt, de måtte ligge inde med. I henhold til produktets brugervejledning bør opnåede prøveresultater kun accepteres, hvis kontrolresultaterne befinder sig inden for en margin på $\pm 20\%$ af de koncentrationer, der fremgår af det medfølgende QC-certifikat.



- Udfyldt E-Back formular TSWS18 (vedhæftet) bedes returneret til Technical.support@bindingsite.com eller til din lokale konsulent hos Binding Site senest en uge efter modtagelse af denne meddelelse.

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, som disse oplysninger måtte berøre.
- Sørg for at have opmærksomheden rettet mod denne meddelelse og efterfølgende handlinger i en passende periode

Kontakt venligst din lokale konsulent hos Binding Site, hvis du har yderligere spørgsmål til sagen.

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