

✓	Øjeblikkelig handling påkrævet
	Nødvendig handling
	Kun til information

Vigtig sikkerhedsmeddelelse

Produktkode og beskrivelse:	Freelite® Human Lambda Free Kit (til brug på SPAPLUS®) LK018.S lot 472776) / LK018.L.S lot 435251 / LK018.10S lot 472664
Reference:	GLB143074 / AE059
Dato:	22 October 2021
Emne:	Unøjagtighed øverst på kalibreringskurve

Kære kunde hos Binding Site

Efter en nærmere undersøgelse af 14 klager er det blevet konstateret, at kalibreringskurver, der er frembragt med LK018.S lot 472776, har en højere aktivitet end normalt forventet, og at der kan være et fald i adskillelsen mellem kalibratorpunkt 5 (110,45 mg/l) og kalibratorpunkt 6 (173,76 mg/l), som kan forstærkes, når kalibrator 6-aktiviteten når SPA+-analysatorens optiske grænse. Effekten af dette er en kurveform, der har lille adskillelse mellem disse to kalibratorpunkter. Undertiden har Kalibrator 5 OD-værdier oversteget Kalibrator 6. LK018.S lot 472776 deler de samme kit-komponenter som LK018.L.S lot 435251 og LK018.10S lot 472664.

Oversigt over problematikken: Unøjagtighed kan forekomme som følge af den reducerede adskillelse mellem kalibrator 5 (110,45 mg/l) og kalibrator 6 (173,76 mg/l). Når OD-værdierne for kalibrator 5 overstiger værdierne for kalibrator 6, kan kurveformen udvise unøjagtighed, der strækker sig ned til 70 mg/l. Kurver, der udviser denne form, bør ikke accepteres, som angivet i afsnit D.2.2 i SPAPLUS-referenceguiden (FIN012). Kalibreringskurver må kun accepteres, hvis absorbansværdierne (Abs) øges med stigende koncentration (Konc.).

Unøjagtigheder i det berørte område (110,45-173,76 mg/l) kan medføre, at der rapporteres en unøjagtig værdi. Risikovurderingen fastlagde sandsynligheden for klinisk påvirkning, der er lige så lav som de genererede resultater vil være fra patientprøver med 2x højere end normale niveauer af frie lette lambda-kæder. Tidligere prøveresultater, hvor der blev anvendt acceptable kurver, behøver ikke at blive analyseret

igen. Der kan også ses en øget forekomst af falske P-markeringer på prøveresultaterne, hvilket fører til unødvendig genfortyding af prøven og forsinkelse af testen.

Oplysninger om berørt udstyr:

Tabel 1: Berørte produkt- og lotnumre.

Produkt	Lotnumre	Udløb
LK018.S (UDI: 05051700006477)	472776	31/10/2022
LK018.10S (UDI: 05051700012201)	472664	31/10/2022
LK018.L.S (UDI: 05051700017145)	435251	31/10/2022

For at løse problemet og muliggøre fortsat brug af de berørte lot, skal der anvendes en 5-punkts kalibreringskurve i stedet for 6-punkts kalibreringskurven. Dette vil resultere i en acceptabel kalibreringskurveform, og test har vist, at resultatet af LK018.S 472776 og dertilhørende berørte kit, som anført i tabel 1, er acceptabelt ved brug af 5-punkts kalibreringskurven.

Fjernelse af kalibrator 6 reducerer måleintervallet ved standard 1/10-analysefortyding fra 173,76 mg/l til 110,45 mg/l som beskrevet i tabel 2 (nedenfor).

Tabel 2. Måleområde for hver fortynding ved hjælp af en 5-punkts kalibreringskurve.

Samlet fortynding	Analysatorfortynding	Manuel præfortynding	Omtrentligt område (mg/l)
1/1	1/1		0.1 – 11,045 (LK018.L.S – kun CSF-prøver)
1/10	1/1	1/10	1 – 110,45 (LK018.L.S – kun CSF-prøver)
1/1	1/1	-	0,474 – 11,045
1/10	1/10	-	4,74 – 110,45
1/100	1/100	-	47,4 – 1104,5
1/1000	1/10	1/100	474 – 11045
1/10000	1/100	1/100	4740 - 110450

Udløbet af de berørte kit, der er anført i tabel 1, er reduceret fra 31/OKT/2022 til 30/APR/2022, og disse må ikke anvendes efter denne dato.

Anbefaling til hvad brugeren skal foretage sig:

- Alle brugere af de berørte kit (anført i tabel 1) rådes til at:
 - tilpasse kalibreringskurven til at køre som en 5-punktskurve med øjeblikkelig virkning som vist nedenfor
 1. ophøre med at bruge 6-punkts kalibreringskurven for de berørte kit-lot.
 2. køre en 5-punkts kalibreringskurve ved kun at indtaste værdier for **Kalibrator 1 til Kalibrator 5, som angivet på kvalitetskontrolcertifikatet i kittet** i stigende rækkefølge på side 1 i elementparametrene. lade Standard 6 være tom. sørg for, at der er trykket på knappen Auto Fill, når værdien for Kalibrator 5 på side 1 er indtastet. Analysatoren beregner og indtaster automatisk de reviderede måleområder på elementside 3 og 4.
 3. Gennemse elementparameterside 3 og 4 for at sikre, at de korrekte værdi er indtastet.
 4. Før der anmodes om kalibrering, se CALIB-skærmen og slet eventuelle rackpositioner og OD-oplysninger, der vises for STD-6 for den tilsvarende analyse.
 5. Kalibreringskurver må kun accepteres, hvis absorbansværdierne øges med stigende koncentration, som angivet i afsnit D.2.2 i SPAPLUS-referenceguiden (FIN012).
 - Udløbet af ovennævnte kit lot er reduceret fra 31/OKT/2022 til 30/APR/2022. Opdater registreringerne i overensstemmelse hermed, da de berørte kit lot ikke må anvendes efter dette tidspunkt.
- Når du modtager denne Vigtige meddelelse, bedes du udfylde og returnere TSWS18 E-Back formularen til Technical.support@bindingsite.com eller til din lokale repræsentant for The Binding Site inden for to uger efter modtagelse af denne meddelelse.

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



David Farrier: Chef for kvalitetssikring

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