

	Onmiddellijke actie vereist
./	Actie vereist
	Enkel ter informatie

Veiligheidsrisico's

Productcode en beschrijving: NK012.0PT - Optilite IgM Kit
Referentie: GLB125990
Datum: woensdag 31 juli 2019 11:36:45
Probleem: Validatie van assaykalibratie

Geachte klant,

Uit een intern onderzoek bij The Binding Site (TBS) is gebleken dat sommige gebruikers problemen kunnen ondervinden wanneer zij de kalibratie van de Optilite IgM Kit lot 420256 proberen te valideren. Dit blijkt uit controlewaarden van de kit die buiten de opgegeven bereiken vallen. Onderzoeken van TBS hebben aangetoond dat als de hoge en lage controles (NQ012.1 lot 446966 en NQ012.2 lot 446966) resultaten binnen de opgegeven bereiken opleveren, de assaykalibratie kan worden goedgekeurd en resultaten kunnen worden gerapporteerd.

Daarom geeft TBS het onderstaande advies en heeft het besloten de uiterste gebruiksdatum van de betreffende kits te vervroegen van januari 2020 tot 13 september 2019. Door dit besluit om de bewaartijd te verkorten, zouden klanten in staat moeten zijn de resterende kits in hun voorraad te gebruiken en hebben ze tijd om de overgang te maken naar een nieuw kit lot.

The Binding Site adviseert het volgende om continuïteit van het testen mogelijk te maken wanneer klanten problemen ondervinden met het valideren van de kalibratie:

1. Plaats voor kit NK012.0PT lot 420256 reagentia in de analyseren laat deze een nacht of anders minimaal 18 uur staan voordat u de kalibratie uitvoert en de curve valideert. De Optilite-analyser houdt het assayreagens (R012.0PT lot 446963) in een reagenscarroussel met temperatuurregeling; laat de reagentia in de analyser totdat deze leeg zijn (volgens het stabiliteitsadvies in deel 6 van de bijsluiter).
2. Aan klanten wordt **aanbevolen dat nadat de kalibratie is uitgevoerd en gevalideerd, de reagentia in het instrument blijven** totdat het reagens is gebruikt, ook bij een eventuele herkalibratie. Onderzoeken van NK012.0PT lot 420256 hebben aangetoond dat inversie van de reagensflacons vóór herkalibratie ertoe kan leiden dat controlewaarden van de kit buiten de opgegeven bereiken vallen.
3. Controle- en kalibratorflacons worden bewaard in het stalen verwerkingsgedeelte van de analyser. Wanneer de controle- en kalibratorflacons niet worden gebruikt, moeten deze uit het instrument worden gehaald, worden afgesloten om verdamping te voorkomen en bij 2-8°C worden bewaard in de koelkast.
4. Voor validatie van de kalibratiecurve moeten de controlematerialen minstens een keer per dag worden getest en moeten de resultaten binnen $\pm 15\%$ van de concentratie(s) vallen die op het

begeleidende QC-certificaat worden vermeld. Indien een controlemeting buiten het bereik valt na meting met een opgeslagen curve, moet de assay opnieuw worden gekalibreerd. Wanneer de controlewaarden na herkalibratie nog steeds buiten het bereik vallen, moet het toestel worden gecontroleerd alvorens de assay te herhalen.

5. In onze laboratoria hebben wij ontdekt dat de Optilite IgM-assay met het bovenstaande advies veilig gebruikt kan blijven worden. Als het advies wordt gevolgd en er toch kalibratieproblemen blijven optreden, wordt u verzocht contact op te nemen met uw vertegenwoordiger van The Binding Site.

Details van de betreffende apparaten:

Product	Lotnummer(s)/softwareversie	Oorspronkelijke uiterste gebruiksdatum	Nieuwe uiterste gebruiksdatum
NK012.0PT Optilite IgM Kit	420256	01/2020	13 september 2019

De gebruiker wordt geadviseerd de volgende acties te ondernemen:

- Volg het **advies** dat is gegeven in deze urgente kennisgeving over correctie voor een medisch hulpmiddel.
- Houd u aan de nieuwe uiterste gebruiksdatum en gooi eventueel overgebleven kits na deze datum weg.
- Retourneer uw ingevulde TSWS18 E-back formulier aan uw plaatselijke Binding Site-vertegenwoordiger.

Bijbehorend document:

- *TSWS18 E-Back formulier*

Overdracht van deze belangrijke informatie:

- Deze kennis moet worden doorgegeven aan alle relevante personen binnen uw organisatie en aan elke organisatie die het betreffende hulpmiddel heeft gebruikt.
- Stuur deze kennisgeving door naar andere organisaties waarop deze kwestie betrekking heeft.
- Gelieve gedurende een passende periode op de hoogte te blijven van deze kennisgeving en de daaruit voortvloeiende maatregelen om de effectiviteit van de corrigerende maatregelen te garanderen.

Voor meer Informatie kunt u contact opnemen met

uw plaatselijke Binding Site-vertegenwoordiger

of

de technische ondersteuning

Verenigd Koninkrijk: +44 (0) 1214569696

Technical.support@bindingsite.com

Wij bieden u namens The Binding Site-groep onze excuses aan voor het veroorzaakte ongemak.

Hoogachtend,

.....

Bindingf,,

TSWS6
Versie3

Site

Pagina3 van 3

