

	Onmiddellijke actie vereist
	Actie vereist
✓	Enkel ter informatie

Urgente veiligheidskennisgeving



Productcode en beschrijving:

LK016.OPT - Optilite® Freelite® Kappa Free Kit
 LK016.M.OPT - Optilite® Freelite Mx™ Kappa Free kit
 LK016.10.OPT - Optilite® Freelite® Kappa Free Kit

Referentie:

GLB135898

Datum:

30 November 2020

Probleem:

Positieve bias met invloed op de kwaliteitscontroles van de kit

Samenvatting van het probleem:

Onderzoeken bij The Binding Site (TBS) hebben bevestigd dat de kwaliteitscontroles (QC), hoge en lage controles, uitgevoerd op de producten en lotnummers die in de onderstaande tabel zijn aangegeven, consistent een positieve bias van ongeveer 15% laten zien ten opzichte van de toegekende waarden. Klanten kunnen ervaren dat de QC-resultaten dicht in de buurt van hun bovenste aanvaardbare grenzen liggen, en dat de QC foutmeldingen kan geven voor de betreffende loten.

The Binding Site heeft vastgesteld dat de positieve bias beperkt is tot de kit-QC en dat de monsterresultaten niet beïnvloed worden. Wanneer aanvaardbare QC-resultaten worden verkregen in overeenstemming met het product label kunnen de betreffende kits gebruikt worden om de resultaten van de patiënt te rapporteren.

Details van de betreffende producten:

Product	Lotnummer(s)/softwareversie	Vervaldatum
LK016.OPT	432689	11/2021
LK016.M.OPT	437316	11/2021
LK016.10.OPT	433444	11/2021

De gebruiker wordt geadviseerd de volgende acties te ondernemen:

- Gebruikers mogen de resterende kits van het betreffende product in hun voorraad blijven gebruiken. Volgens de gebruiksaanwijzing van het product mogen de verkregen resultaten van het monster alleen worden geaccepteerd als de controleresultaten binnen $\pm 20\%$ liggen van de op het verstrekte QC-certificaat vermelde concentraties.
- Retourneer uw ingevulde en ondertekende E-backformulier TSWS18 (zie bijlage) binnen één week na ontvangst van deze kennisgeving aan Technical.support@bindingsite.com of uw plaatselijke The Binding Site-vertegenwoordiger.



Overdracht van deze belangrijke informatie:

- Deze kennisgeving moet worden doorgegeven aan alle relevante personen binnen uw organisatie en aan elke organisatie die het betreffende product heeft gebruikt.
- Stuur deze kennisgeving door naar andere organisaties waarop deze informatie betrekking heeft.
- Gelieve gedurende een passende periode aandacht te behouden voor deze kennisgeving.

Neem contact op met uw lokale vertegenwoordiger van The Binding Site als u aanvullende vragen hebt over deze kwestie.

Met vriendelijke groet,



Voor meer informatie kunt u contact opnemen met

uw plaatselijke Binding Site-vertegenwoordiger

of

de technische ondersteuning

VK: +44(0) 1214569696

Technical.support@bindingsite.com