

✓	Vajalik on kohene meetmete võtmine
	Vajalik on meetmete võtmine
	Ainult teavitav

Kiireloomuline ohutusteatis



Toote kood ja kirjeldus:	MK016 – VaccZyme™-i inimese Haemophilus influenzae tüübi B vastase antikeha immunoensüümanalüüsi komplekt
Viide:	GLB124438/GLB125869/AE040
Kuupäev:	12 august 2019
Probleem:	positiivne kõrvalekalle kvaliteedikontrollides ja proovides
Vajalikud toimingud:	kohene kasutuse lõpetamine ja kõrvaldamine

Lugupeetud klient,

Selle kiireloomulise ohutusteate on välja andnud The Binding Site, et teavitada teid analüüsi toimivuse täheldatud halvenemisest alates toote MK016 partiinumbrite 413170 ja 435314 väljaandmisest. The Binding Site on otsustanud mõjutatud tootepartiid müügil eemaldada.

Probleemi kokkuvõte:

Mõjutatud partiide puhul on täheldatud positiivset kõrvalekallet. Kõrvalekalde määr varieerub olenevalt kasutatud analüüsimeetodist, kuid manuaalse meetodi puhul on positiivne kõrvalekalle umbes 25% ja automaatsete meetodite puhul on positiivne kõrvalekalle umbes 45%. Mõjutatud on nii patsiendi proovid kui ka kvaliteedikontrolli materjalid, kuid probleem esineb individuaalsete plaatide vahel ebaühtlaselt. Patsiendiproovide tulemused võivad seega olla mõjutatud isegi siis, kui kvaliteedikontrolli tulemused on vastuvõetavates vahemikes. Tabelis 1 on esitatud kvaliteedikontrolli materjalide puhul täheldatud keskmised kõrvalekalded manuaalsete ja automaatsete meetodite kasutamisel.

Tabel 1 Kvaliteedikontrolli kõrvalekalded MK016 partiide 413170 ja 435314 puhul

	Manuaalne meetod	Automaatne meetod
Kõrge kontroll	+1,98%	+22%
Madal kontroll	+27%	+49%



The Binding Site'i hinnangul ei mõjuta see probleem tõenäoliselt meditsiinilist ravi. Arvestades täheldatud positiivse kõrvalekalde määra, seadme kavandatud kasutust ja seadme märgistusel toodud piiranguid, loetakse vääralt kõrgenenud tulemusi, mis näitavad ebaõigesti Hib-vastase antikeha kaitsvat sisaldust, ebatõenäoliseks. Inimese Haemophilus influenzae tüübi B vastase antikeha immunoensüümanalüüs on toetav test, mis täiendab valk- ja polüsahhariidantigeenidele vastuste hindamist immuunpuudulikkuse analüüsimisel, ja seda tuleb kasutada ainult diagnoosimise abivahendina, kuid me soovime jagada selles teatises esitatud teavet oma meditsiinijuhiga, et probleemi võimalikku mõju arutataks kohalikul tasemel.

Mõjutatud seadmete üksikasjad:

Toode	Partiinumbriid	Aegumine
MK016		
VaccZyme™-i inimese Haemophilus influenzae tüübi B vastase antikeha immunoensüümanalüüsi komplekt	413170 435314	31/12/2019

Kasutaja soovitatavad toimingud:

- Lõpetage kohe selle toote kasutamine.
- Kõrvaldage kõik teie asutuses olevad järelejäänud tooted kohalike eeskirjade kohaselt.
- The Binding Site'i hinnangul ei mõjuta see probleem tõenäoliselt meditsiinilist ravi, kuid me soovime jagada eespool toodud teavet oma meditsiinijuhiga, et probleemi võimalikku mõju arutataks kohalikul tasemel.
- Tagastage täidetud ja allkirjastatud tagasiside vorm TSWS18 (kaasas) e-posti aadressil Technical.Support@bindingsite.com või andke see Binding Site'i kohalikule esindajale ühe nädala jooksul alates selle teatise kättesaamisest. Pange tähele, et tagasiside vormil peab olema ka komplektide kõrvaldamise tunnistaja allkiri.

Seotud dokumendid:

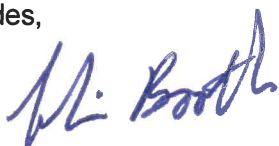
- *TSWS18 tagasiside vorm*

Selle olulise teabe edasiandmine

- See teatis tuleb anda kõigile isikutele, kes peavad olema sellest teadlikud teie organisatsioonis või mis tahes organisatsioonis, kuhu potentsiaalselt mõjutatud seadmeid on edasi antud.
- Andke see teatis edasi teistele organisatsioonidele, keda see toiming puudutab.
- Pidage seda teatist ja sellega seotud toiminguid meeles sobiva aja jooksul, et tagada parandusmeetmete tõhusus.

The Binding Site tänab teid ette teie abi ja toetuse eest seoses eespool nimetatud toimingute läbiviimisega ning palub siiralt vabandust võimalike põhjustatud ebamugavuste eest.

Tänades,



Colin Booth

Director of Regulatory and Quality

Kui vajate lisateavet, pöörduge

Binding Site'i kohaliku esindaja

või

tehnilise toe rühma poole

UK: +44 (0) 121 456 9696

Technical.support@bindingsite.com