

✓	Vajalik on kohene meetmete võtmine
---	------------------------------------

# Kiireloomuline ohutusteatis



<b>Toote kood ja kirjeldus:</b>	ZK009.L.R – MININEPH Human IgG4 Kit
<b>Viide:</b>	GLB130966
<b>Kuupäev:</b>	13 March 2020
<b>Probleem:</b>	analüüsi toimivuse halvenemine

## Probleemi kokkuvõte

Binding Site on kindlaks teinud, et toote ZK009.L.R partii 418902 kvaliteedikontrolli proovid annavad vastuseid oma määratud aktsepteerimisvahemikust kõrgemal. Binding Site'i uuringud on näidanud, et üks või mõlemad KK tulemustest annavad umbes 80% tõenäosusega vastuseid määratud vahemikust väljaspool. See näitab, et mõjutatud analüüsikomplektide toimivus on alates toote väljaandmisest halvenenud. Binding Site on seetõttu otsustanud mõjutatud komplektid kasutusest kõrvaldada.

Proovide tulemused ei ole oodatavalt mõjutatud samal määral kui komplekti KK tulemused. Nagu kasutusjuhendis on öeldud, ei või patsiendi proovide tulemusi esitada, kui KK tulemused annavad vastuseid aktsepteerimisvahemikest väljaspool.

## Mõjutatud seadmete üksikasjad

Toode	Partii numbrid / tarkvaraversioon	Aegumine
MININEPH Human IgG4 Kit	418902	31/08/20

## Nõuanded kasutaja võetavate meetmete kohta

- Lõpetage kohe selle toote kasutamine.
- Kõrvaldage kõik teie asutuses olevad järelejäänud tooted kohalike eeskirjade kohaselt.
- Tagastage täidetud ja allkirjastatud tagasiside vorm TSWS18 (kaasas) e-posti aadressil [Technical.support@bindingsite.com](mailto: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 dokument

- *TSWS18 tagasiside vorm*

## Selle olulise teabe edasiandmine


See teatis tuleb anda kõigile isikutele, kes peavad olema sellest teadlikud teie organisatsioonis või mis tahes muus 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.

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

Tänades



Kiranjit Kang

Technical Services Manager

Kui vajate lisateavet, pöörduge

Binding Site'i kohaliku esindaja

või

tehnilise toe rühma poole

UK: +44 (0) 121 456 9696

[Technical.support@bindingsite.com](mailto:Technical.support@bindingsite.com)

