

✓	Sofortige Reaktion erforderlich
	Reaktion erforderlich
	Nur zur Information

Dringende Kundeninformation zur korrektiven Maßnahme im Feld

Bestell-Nr. und

Produktbeschreibung: NK012.S - SPAPLUS IgM (Human) Kit

Charge: 407483

Vorgangsnummer: GLB119739

Datum: Donnerstag, 26 Juli 2018

Problem: Eingeschränkte Genauigkeit des Kits

Sehr geehrte Kundin, sehr geehrter Kunde,

Binding Site hat festgestellt, dass der Kit (NK012.S, Charge 407483) nach dem Erstellen der Kalibrationskurve innerhalb des selben Tags eine verringerte Genauigkeit aufweist.

Untersuchungen bei Binding Site haben ergeben, dass nach dem Erstellen der Kalibrationskurve die Kontrollergebnisse des Kits innerhalb des selben Tags um circa 12% abfallen. Es hat sich gezeigt, dass Proben auf ähnliche Weise betroffen sind. Es kann vorkommen, dass am Tag nach Erstellung der Kalibrationskurve die Kontrollergebnisse außerhalb des Vertrauensbereichs liegen. Liegen die Kontrollergebnisse des Kits außerhalb des angegebenen zulässigen Bereichs, sollten die Ergebnisse für die Patientenproben, wie in der Packungsbeilage angegeben, nicht verwendet werden. Wie in der Packungsbeilage (Abschnitt 1) für diesen Test angegeben, sind die Testergebnisse in Verbindung mit anderen klinischen Befunden und Laborbefunden zu verwenden.

Die Testgenauigkeit ist lediglich eingeschränkt, dennoch fordert Binding Site Sie als Vorsichtsmaßnahme auf die betroffene Kit-Charge (NK012.S, Charge 407483) nicht mehr zu verwenden und lokal zu entsorgen.

Betroffene Produkte:

Produkt	Chargennummer	Haltbarkeit
NK012.S - SPAPLUS IgM (Human) Kit	407483	01/2019

Vom Anwender zu ergreifende Maßnahmen:

- *Sofortige Quarantäne und Entsorgung aller NK012.S Kits der Charge 407483 in Ihrer Organisation.*
- *Senden Sie das ausgefüllte eRückgabeformular TSWS18 an das Büro von Binding Site GmbH. Auf dem eRückgabeformular ist die Unterschrift eines Zeugen der Kit-Entsorgung erforderlich.*

Beigefügte Dokumente:

- *eRückgabeformular TSWS18*

Weitergabe dieser wichtigen Information:

Dieser Hinweis muss an alle Personen weitergeleitet werden, die innerhalb Ihrer Organisation informiert werden müssen oder an jede Organisationen, an die die potenziell betroffenen Produkte weitergegeben wurden.

Bitte berücksichtigen Sie diese Information und die daraus resultierenden Maßnahmen für einen angemessenen Zeitraum, um die Wirksamkeit dieser Korrekturmaßnahme zu gewährleisten.

Bei weiteren Fragen wenden Sie sich bitte an

Ihren Ansprechpartner im wissenschaftlichen Außendienst von Binding Site

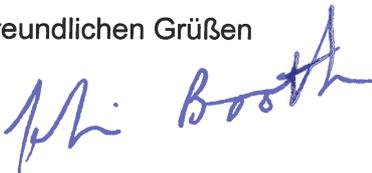
oder

Technischen Support

DE: +49 (0) 6202 9262 0

techservice@bindingsite.de

Mit freundlichen Grüßen



Colin Booth

Director of Regulatory and Quality