

	Sofortige Reaktion erforderlich
✓	Reaktion erforderlich
	Nur zur Information

Wichtiger Hinweis

Bestell-Nr.und	NK012.S - SPAPLUS IgM (Human) Kit
Produktbeschreibung:	
Charge:	413849
Vorgangsnummer:	GLB121124
Datum:	15.10.2018
Problem:	Validierung der Kalibration des Tests

Sehr geehrte Kundin, sehr geehrter Kunde,

The Binding Site (TBS) hat festgestellt, dass bei einigen Kunden bei der Validierung der Kalibrationskurve des IgM SPAPLUS-Kits, NK012.S, Chargen-Nr. 413849, Probleme aufgetreten sind. Dies äußert sich dadurch, dass die Ergebnisse der Kit-Kontrollen außerhalb der zulässigen Vertrauensbereiche liegen. Untersuchungen bei TBS haben gezeigt, dass die Kalibrationskurve akzeptiert werden kann und die Ergebnisse verwendet werden können, wenn die niedrige und hohe Kontrolle (NL012.S Charge 434220 und NH012.S Charge 434219) innerhalb der vorgegebenen Vertrauensbereiche liegen.

The Binding Site empfiehlt bei Auftreten von Problemen bei der Validierung der Kalibrationskurve folgende Vorgehensweise, um eine Durchführung des Tests zu ermöglichen:

1. Bei Kit NK012.S, Charge 413849 bitte die Reagenzien in das Analysegerät stellen und mindestens 18 Stunden warten, bevor die Kalibrationskurve gemessen und validiert wird. Im SPAPLUS Analysegerät werden die Reagenzien (SN090 Charge 434221 und NA012.S Charge 443205) in einem temperierten Reagenzkarussell aufbewahrt; belassen Sie die Reagenzien bitte im Analysegerät, bis diese aufgebraucht sind (beachten Sie die Hinweise zur Stabilität in der Gebrauchsanweisung, Abschnitt 6).
2. Die Kunden werden **darauf hingewiesen, dass die Reagenzien nach der Durchführung und Validierung der Kalibration im Analysegerät verbleiben müssen**, bis das Reagenz aufgebraucht ist. Dies gilt auch für eine erneute Kalibration des Tests. Untersuchungen von NK012.S Charge 413849 haben gezeigt, dass ein Schwenken der Reagenzkartuschen vor der Rekalibration dazu beitragen kann, dass die Messwerte der Testkontrollen außerhalb der vorgegebenen Vertrauensbereiche liegen.
3. Die Kontrollfläschchen und das Kalibrator-Set befinden sich im Probenbereich des Analysegeräts. Wenn sie nicht in Gebrauch sind, sollten die Kontrollfläschchen und das Kalibrator-Set aus dem Gerät entfernt werden. Um Verdunstung zu vermeiden, sollten die Gefäße verschlossen bei 2 - 8°C im Kühlschrank aufbewahrt werden.
4. Wenn eine Kontrollmessung bei einem Test unter Verwendung einer gespeicherten Kalibrationskurve außerhalb des zulässigen Vertrauensbereichs liegt, muss der Test neu kalibriert werden. Liegen die Kontrollwerte auch nach der neuen Kalibration außerhalb der zulässigen Vertrauensbereiche, sollten das Gerät und die Testparameter überprüft werden, bevor der Test wiederholt wird.
5. In unseren Laboren haben wir festgestellt, dass mit den oben genannten Hinweisen eine kontinuierliche und sichere Durchführung des IgM-Tests möglich ist. Sollten dennoch Kalibrierungsprobleme auftreten, wenden Sie sich bitte an Ihren Ansprechpartner von The Binding Site.

Beachten Sie bitte, dass dieser Hinweis nur für NK012.S, Charge 413849, gilt. Für andere Tests, die auf dem SPAPLUS-Analysegerät verwendet werden, gehen Sie bitte gemäß der Gebrauchsanweisung und der Bedienungsanleitung für den SPAPLUS vor.

Betroffene Produkte:

Produkt	Chargennummer	Haltbarkeit
NK012.S - SPAPLUS IgM (Human) Kit	413849	01/2019

Vom Anwender zu ergreifende Maßnahmen:

- Die Empfehlungen dieses Wichtigen Hinweises befolgen
- Senden Sie das ausgefüllte eRückgabeformular TSWS18 an das Büro von Binding Site GmbH.

Beigefügte Dokumente:

- *eRückgabeformular TSWS18*

Weitergabe dieser wichtigen Informationen: (falls zutreffend)

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

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

Bei weiteren Fragen wenden Sie sich bitte an

Ihren Ansprechpartner im wissenschaftlichen Außendienst von The Binding Site

oder

Technischen Support

DE: +49 (0) 6202 9262 0

techservice@bindingsite.de

Setzen Sie sich bitte mit Ihrem Ansprechpartner im wissenschaftlichen Außendienst von The Binding Site in Verbindung, falls die Probleme mit dem Test weiterbestehen.

Mit freundlichen Grüßen