

	Sofortige Reaktion erforderlich
✓	Reaktion erforderlich
	Nur zur Information

Kundeninformation zur korrektiven Maßnahme im Feld

Bestell-Nr. und Beschreibung: LK151.OPT – Optilite Rheumafaktor Kit
Vorgangsnummer: GLB128043 / AE044
Datum: 14 Oktober 2019
Problem: Erhöhte Wiederfindung gegenüber dem Referenzmaterial

Sehr geehrte Kundin, sehr geehrter Kunde,

diese Kundeninformation zur korrektiven Maßnahme im Feld wurde von The Binding Site herausgegeben, um Sie über eine erhöhte Wiederfindung des Kalibratorwerts beim Kalibrator, der im Optilite Rheumafaktor Kit (LK151.OPT) enthalten ist, zu informieren.

Zusammenfassung des Problems:

Es wurde festgestellt, dass der zugewiesene Zielwert des Rheumafaktor-Kalibrators, der im Kit LK151.OPT, Chargen-Nr. 428229, enthalten ist, im Vergleich zu dem RF-Referenzmaterial, NIBSC Ref. 64/002 (WHO-Standard 64/2) zu einer um 7 % erhöhten Wiederfindung führt.

Die von The Binding Site durchgeführte Risikobeurteilung dieser erhöhten Wiederfindung hat kein Risiko für die Klinik ergeben, sodass der Kit weiterhin verwendet werden kann, vorausgesetzt die Ergebnisse der Kontrollen liegen im angegebenen akzeptablen Bereich. Es besteht jedoch das Risiko, dass abnormale Ergebnisse erhalten werden können, aufgrund derer unnötige zusätzliche serologische Tests durchgeführt werden könnten.

Obwohl der betroffene Kit (Chargen-Nr. 428229) also weiterhin verwendet werden kann, hat The Binding Site einen Korrekturfaktor von 0,93 zur Anpassung der Probenergebnisse an das Referenzmaterial berechnet. Zur Anwendung des Korrekturfaktors multiplizieren Sie bitte das abschließende Probenergebnis mit 0,93.

Für künftige Chargen des Produkts LK151.OPT werden die Werte für die Kalibratoren und Kontrollen an das Referenzmaterial angepasst.

Betroffene Produkte:

Produkt	Chargennummer	Verfallsdatum
LK151.OPT – Optilite Rheumafaktor Kit	428229	04/2020

Vom Anwender zu ergreifende Maßnahmen:

- Bitte beachten Sie die oben genannten Informationen.
- Bitte senden Sie das ausgefüllte und unterschriebene eRückgabeformular TSWS18 (im Anhang) innerhalb einer Woche nach Erhalt dieser Benachrichtigung an Technical.Support@bindingsite.com oder an Ihren lokalen Ansprechpartner TechService@bindingsite.de von Binding Site.

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 Organisation, an die die potenziell betroffenen Produkte weitergegeben wurden.
- Bitte leiten Sie diesen Hinweis an andere Organisationen, die von dieser Maßnahme betroffen sind, weiter.
- Bitte berücksichtigen Sie diese Information und die daraus resultierenden Maßnahmen über einen angemessenen Zeitraum, um die Wirksamkeit dieser Korrekturmaßnahme zu gewährleisten.

The Binding Site dankt Ihnen im Voraus für Ihre Hilfe und Unterstützung bei der Durchführung der oben beschriebenen Maßnahmen und entschuldigt sich aufrichtig für die eventuell entstandenen Unannehmlichkeiten.

Mit freundlichen Grüßen



Patrick Druggan
Head of Regulatory Affairs

Bei weiteren Fragen wenden Sie sich bitte an

Ihren Ansprechpartner im wissenschaftlichen Außendienst von Binding Site
oder den
Technischen Service
DE: +49 (0) 6202 9262 0
techservice@bindingsite.de