

	Wymagane natychmiastowe działanie
✓	Wymagane działanie
	Wyłącznie do informacji

# Komunikat dotyczący bezpieczeństwa stosowania produktu

<b>Kod i opis produktu:</b>	NK012.OPT - Zestaw Optilite do oznaczania IgM
<b>Numer referencyjny:</b>	GLB125990
<b>Data:</b>	31 lipca 2019
<b>Problem:</b>	Walidacja kalibracji badania

## Szanowny Kliencie!

Dowody znalezione w badaniu wewnętrznym firmy The Binding Site (TBS) pokazały, że niektórzy użytkownicy mogą doznać trudności w czasie prób przeprowadzenia walidacji kalibracji zestawu Optilite do oznaczania IgM o numerze partii 420256. Na fakt ten wskazują wartości kontrolne zestawu pozostające poza podanymi zakresami. Badania TBS wykazały, że jeżeli wyniki zwrotne dla materiałów wysokiej i niskiej kontroli (NQ012.1 o nr partii 446965 i NQ012.2 o nr partii 446965) pozostają w określonych zakresach, można przyjąć kalibrację badania i podać wyniki.

Dlatego firma TBS udziela porady przedstawionej niżej i podejmuje decyzję skrócenia terminu ważności zestawów, o których mowa, zmieniając datę ważności ze stycznia 2020 r. na 13 września 2019 r. Decyzja skrócenia okresu trwałości powinna pozwolić na wykorzystanie pozostałych zestawów będących w posiadaniu klientów oraz dać czas na wymianę na nową partię zestawów.

## Firma Binding Site przedstawia następującą poradę, aby zapewnić ciągłość testów tam, gdzie klienci napotykają problemy z walidacją kalibracji:

1. Dotyczy zestawu NK012.OPT o numerze partii 420256, proszę przed uruchomieniem kalibracji i walidacji krzywej załadować odczynniki do analizatora i zostawić na noc, lub alternatywnie na minimum 18 godzin. Analizator Optilite utrzymuje odczynnik badania (R012.OPT o numerze partii 446963) w karuzeli odczynników z kontrolą temperatury; proszę zostawić odczynniki w analizatorze do momentu, aż będą puste (zgodnie z zaleceniami dotyczącymi stabilności, podanymi w ulotce Rozdział 6).
2. Klientom **radzi się, by po ustaleniu i zatwierdzeniu kalibracji, odczynniki koniecznie pozostały w przyrządzie, dopóki odczynnik nie zostanie zużyty, włącznie z sytuacją powtórnego uruchomienia kalibracji.** Badania nad zestawem NK012.OPT o numerze partii 420256 wykazały, że odwrócenie fiolek z odczynnikiem przed ponowną kalibracją może przyczynić się do podawania wartości kontrolnych zestawu spoza określonych zakresów.
3. Fiolki z materiałem kontrolnym i kalibratorem są trzymane w obszarze obchodzenia się z próbkami analizatora. Jeżeli nie są w użyciu, fiolki z materiałem kontrolnym i kalibratorem powinny zostać

wyjęte z przyrządu, zabezpieczone zakrętką w celu uniknięcia parowania i przechowywane w temperaturze od 2 do 8°C w lodówce.

4. W celu zwalidowania krzywej kalibracji należy przetestować materiały kontrolne minimum raz dziennie, co powinno spowodować zwracanie wyników w granicach  $\pm 15\%$  stężenia, jak podano na dołączonym świadectwie QC (kontroli jakości). Jeśli w czasie pomiaru materiału kontrolnego przy pomocy zapisanej krzywej uzyskany zostanie wynik kontrolny poza zakresem, pomiar musi zostać ponownie skalibrowany. Jeśli po ponownej kalibracji wartości kontrolne mierzone przy pomocy nowej krzywej nadal znajdują się poza zakresem, należy przed powtórzeniem badania sprawdzić przyrząd.
5. W naszych laboratoriach odkryliśmy, że postępowanie zgodne z powyższą poradą pozwala na ciągle i bezpieczne uruchamianie badania Optilite IgM, jeśli użytkownik nadal doświadcza problemów z kalibracją pomimo stosowania się do powyższej porady, proszę bez wahania skontaktować się z przedstawicielem firmy Binding Site.

#### Szczegółowe informacje dotyczące zestawów dotkniętych wadą:

Produkt	Numer(y) partii/ wersja oprogramowania	Oryginalna data ważności	Nowa data ważności
NK012.OPT Zestaw Optilite® do oznaczania IgM	420256	01/2020	13 września 2019 r.

#### Zalecenie dotyczące działań, które powinien podjąć użytkownik:

- Postępować zgodnie z poradą podaną w niniejszym pilnym komunikacie dotyczącym korekty urządzenia medycznego
- Stosować się do poprawionej daty ważności tego zestawu oraz odrzucić w tym dniu pozostałe zestawy.
- Przekazać wypełniony elektroniczny formularz zwrotu TSWS18 lokalnemu przedstawicielowi firmy Binding Site.

#### Powiązane dokumenty:

- *Elektroniczny formularz zwrotu TSWS18*

#### Przekazywanie niniejszej ważnej informacji:

- Ta notatka powinna zostać przekazana wszystkim tym, którzy powinni zostać powiadomieni w obrębie Państwa organizacji lub innej organizacji, do której zostały przekazane urządzenia potencjalnie dotknięte wadą.
- Proszę przekazać to zawiadomienie innym organizacjom, dla których powzięte działanie rodzi jakiegokolwiek skutki.
- Proszę przez stosowny czas pamiętać o tym komunikacie oraz wynikającym z niego działaniu, by zapewnić skuteczność podjętego działania naprawczego.

W celu uzyskania dodatkowych informacji należy skontaktować się

z lokalnym przedstawicielem firmy Binding Site

lub

grupą wsparcia technicznego

Wielka Brytania: +44(0) 1214569696

Technical.support@bindingsite.com

W imieniu grupy Binding Site, proszę przyjąć nasze przeprosiny za wszelkie niedogodności wynikające z tego powodu.

Z poważaniem



Patrick Druggan

Szef ds. uregulowań prawnych

