

✓	Wyłącznie w celach informacyjnych
---	-----------------------------------

Pilny komunikat dotyczący bezpieczeństwa stosowania produktu



Kod i opis produktu:

MK091 - VaccZyme™ Zestaw do immunoenzymatycznego oznaczania przeciwciał immunoglobuliny ludzkiej IgG przeciw pałeczkom duru Salmonella typhi z otoczkowym antygenem Vi GLB137374

Materiał referencyjny:

Data:

04 December 2020

Problem:

Dostarczono nieprawidłową wersję Certyfikatu Kontroli Jakości

Podsumowanie problemu:

Firma Binding Site (TBS) stwierdziła, że wraz z partią zestawu 422881-1 dostarczona została niepoprawna wersja (wersja: z 9 kwietnia 2020 r.) certyfikatu kontroli jakości (QC) (E091.QC). Ten certyfikat QC zawierał nieprawidłowe wartości docelowe i zakresy dopuszczalności, zgodnie z poniższymi danymi:

	Oryginalnie podane wartości (E091.QC, wersja: 9 kwietnia 2020 r.)		Skorygowane wartości (E091.QC, wersja: 24 kwietnia 2020 r.)	
	Docelowo (j./ml)	Zakres (j./ml)	Docelowo (j./ml)	Zakres (j./ml)
Materiał wysokiej kontroli	149,8	119,8 – 179,7	148,6	118,9 – 178,3
Materiał niskiej kontroli	27,0	21,6 – 32,4	27,5	22,0 – 33,0

Odpowiedni zakres dopuszczalności dla tego badania wynosi $\pm 20\%$ w stosunku do wartości docelowej. Oryginalnie podane zakresy dopuszczalności zakładały $+21\%$ dla materiały wysokiej kontroli i $-21,5\%$ dla materiału niskiej kontroli, w stosunku do skorygowanych wartości docelowych podanych w dokumencie E091.QC, wersja z 24 kwietnia 2020 r. Rozważając nakładanie się podanych zakresów dopuszczalności i zastosowanie dwóch materiałów kontroli, używanie testu oraz towarzyszące mu ryzyko jest minimalne.

Szczegółowe informacje dotyczące urządzeń dotkniętych wadą:

Produkt	Numer(y) partii/ wersja oprogramowania	Data ważności
MK091	422881-1	30/GRU/2021

Zalecenie dotyczące działań, jakie powinien podjąć użytkownik:

- Użytkownicy mogą kontynuować używanie innych zestawów danych produktów pozostających na ich stanie. Wyniki kontroli jakości muszą być zmierzone zgodnie z poprawną wersją certyfikatu QC (E091.QC, wersja 24 kwietnia 2020 r.) dołączoną wraz z tą notatką.



- W ciągu tygodnia od otrzymania niniejszego powiadomienia, proszę przesłać wypełniony elektroniczny formularz zwrotu TSWS18 (dołączony) na adres Technical.support@bindingsite.com lub przekazać lokalnemu przedstawicielowi firmy Binding Site.

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 powiadomienie innym organizacjom, dla których niniejsza informacja rodzi jakiegokolwiek skutki.
- Proszę przez stosowny czas pamiętać o tym komunikacie oraz wynikającym z niego działaniom, jakie należy podjąć.

W razie jakichkolwiek pytań w tej materii, proszę skontaktować się z lokalnym przedstawicielem firmy Binding Site.

Z poważaniem,



Colin Booth

Dyrektor ds. Jakości i Uregulowań Prawnych

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