

✓	Potrebno je takojšnje ukrepanje
	Potrebno je ukrepanje
	Samo za informacijo

## Nujno varnostno obvestilo



<b>Koda in opis izdelka:</b>	MK016 – VaccZyme™, komplet za encimskoimunski test na protitelesa proti hemofilusu influence tipa B (HIB) pri ljudeh
<b>Referenčna številka:</b>	GLB124438/GLB125869/AE040
<b>Datum:</b>	12 avgust 2019
<b>Izdaja:</b>	Pozitivna pristranskost pri nadzoru kakovosti in vzorcih
<b>Potreben ukrep:</b>	Takojšnje prenehanje uporabe in odstranitev

Spoštovana stranka,

to nujno varnostno obvestilo je izdala družba Binding Site, da vas obvesti o opaženem poslabšanju učinkovitosti testa od zadnje izdaje izdelka MK016, številki lota 413170 in 435314. Družba Binding Site se je odločila odstraniti izdelke z omenjenimi številkami lota s trga.

### Povzetek težave:

Na prizadetih lotih je bila ugotovljena pozitivna pristranskost. Stopnja pristranskosti se razlikuje glede na uporabljeno preskusno metodo, s približno 25-odstotno pozitivno pristranskostjo pri ročni metodi in približno 45-odstotno pozitivno pristranskostjo pri uporabi avtomatiziranih metod. Prizadeti so tako vzorci bolnikov kot tudi material za nadzor kakovosti, čeprav se težava pojavlja nedosledno med posameznimi ploščicami. Zato so rezultati vzorcev bolnikov lahko prizadeti tudi, če so rezultati nadzora kakovosti v sprejemljivih mejah. Preglednica 1 prikazuje povprečne stopnje pristranskosti, opažene z materiali za nadzor kakovosti pri ročni in avtomatizirani metodi.

Preglednica 1 – Stopnje pristranskosti pri nadzoru kakovosti za MK016, številki lota 413170 in 435314

	Ročna metoda	Avtomatizirana metoda
Visok nadzor	+1,98 %	+22 %
Nizek nadzor	+27 %	+49 %



Družba Binding Site meni, da ta težava verjetno ne bo vplivala na medicinsko vodenje. Glede na opaženo stopnjo pozitivne pristranskosti, namen uporabe pripomočka in omejitve, ki so navedene na oznaki pripomočka, se smatra, da lažno povišanje rezultatov, ki bi napačno kazalo zaščitno stopnjo protiteles proti HIB, ni verjetno. Encimskoimunski test na protitelesa proti hemofilusu influence tipa B (HIB) pri ljudeh je podporni test poleg ocene odzivov na proteinske in polisaharidne antigene pri oceni imunske pomanjkljivosti in je namenjen samo za uporabo kot pomoč pri diagnozi, vendar priporočamo, da se o informacijah v tem obvestilu pogovorite s svojim direktorjem bolnišnice, da se morebitni vpliv te težave obravnava na lokalni ravni.

#### Podrobnosti prizadetih pripomočkov:

Izdelek	Številke lota	Iztek roka uporabnosti
MK016 VaccZyme™, komplet za encimskoimunski test na protitelesa proti hemofilusu influence tipa B (HIB) pri ljudeh	413170 435314	31/12/2019

#### Nasveti o ukrepih, ki jih mora izvesti uporabnik:

- Prosimo, da takoj prenehate uporabljati ta izdelek.
- Preostale izdelke v svoji ustanovi odstranite v skladu z lokalnimi predpisi.
- Družba Binding Site meni, da ta težava verjetno ne bo vplivala na zdravniško vodenje, vendar priporočamo, da se o zgornjih informacijah pogovorite s svojim direktorjem bolnišnice, tako da se morebitni vpliv težave obravnava na lokalni ravni.
- Prosimo, da izpolnjen in podpisan e-povratni obrazec TSWS18 (priložen) vrnete na naslov [Technical.Support@bindingsite.com](mailto:Technical.Support@bindingsite.com) ali svojemu lokalnemu predstavniku družbe Binding Site v enem tednu od prejema tega obvestila. Upoštevajte, da je na e-povratnem obrazcu potreben podpis priče za potrdilo odstranitve kompleta.

#### Povezani dokument(-i):

- *E-povratni obrazec TSWS18*

## Posredovanje teh pomembnih informacij:

- To obvestilo je treba posredovati vsem osebam, za katere je to relevantno, tako v vaši organizaciji kot tudi kateri koli drugi organizaciji, kamor so bili posredovani potencialno prizadeti pripomočki.
- Prosimo, da to obvestilo posredujete tudi drugim organizacijam, na katere ta ukrep vpliva.
- Prosimo, da informacije o tem obvestilu in posledičnih ukrepih upoštevate ustrezno obdobje, da se zagotovi učinkovitost popravljalnega ukrepa.

Družba Binding Site se vam že vnaprej zahvaljuje za pomoč in podporo pri izvedbi zgoraj opisanih ukrepov in se iskreno opravičuje za nastale nevšečnosti.

Lep pozdrav,



Colin Booth

Director of Regulatory and Quality

V kolikor potrebujete dodatne informacije, se obrnite

na svojega lokalnega predstavnika družbe Binding Site

ali

na skupino za tehnično podporo

Združeno kraljestvo: +44(0) 1214569696

[Technical.support@bindingsite.com](mailto:Technical.support@bindingsite.com)