

✓	Onmiddellijke actie vereist
	Actie vereist
	Enkel ter informatie

Urgente veiligheidskennisgeving

**Binding@
SiteEIJ**

Productcode en beschrijving:	MK016 - VaccZyme™ humane anti-Haemophilus influenzae type b enzym-immuniteitstestkit
Referentie:	GLB124438/GLB125869/AE040
Datum:	12 augustus 2019
Probleem:	Positieve vertekening bij kwaliteitscontroles en stalen
Vereiste actie:	Onmiddellijk stoppen met gebruik en weggooien

Geachte klant,

Deze urgente veiligheidskennisgeving wordt uitgegeven door The Binding Site om u te informeren over een ontdekte afname van de testprestaties sinds het uitbrengen van het product MK016, lotnummers 413170 en 435314. The Binding Site heeft besloten de betreffende productlots van de markt te halen.

Samenvatting van het probleem:

Er is een positieve vertekening geconstateerd bij de betreffende lots. De mate van vertekening verschilt per gebruikte testmethode, met een positieve vertekening van ongeveer 25% bij een handmatige methode en een positieve vertekening van ongeveer 45% bij geautomatiseerde methoden. Zowel patiëntstalen als materialen voor kwaliteitscontroles zijn getroffen, maar het probleem doet zich onregelmatig voor bij individuele gevallen. Daarom kunnen resultaten van patiëntstalen beïnvloed zijn, zelfs wanneer de resultaten van kwaliteitscontroles binnen aanvaardbare grenzen liggen. In tabel 1 worden de gemiddelde vertekeningen weergegeven die zijn geconstateerd bij controlematerialen met handmatige en geautomatiseerde methoden.

Tabel 1- Vertekening bij kwaliteitscontrole met MK016 lots 413170 en 435314

	Handmatige methode	Geautomatiseerde methode
Hoge controlewaarde	+1,98%	+22%
Lage controlewaarde	+27%	+49%



The Binding Site verwacht dat het probleem waarschijnlijk niet van invloed is op medische behandelingen. Foutief verkregen resultaten die ten onrechte een beschermingsniveau van een anti-Hib-antilichaam aangeven, worden onwaarschijnlijk geacht vanwege de mate van de geconstateerde positieve vertekening, het beoogde gebruik van het hulpmiddel en de beperkingen die op de etikettering van het hulpmiddel worden vermeld. De humane anti-Haemophilus influenzae type b enzym-immuniteitstest is een ondersteunende test naast de beoordeling van responses op proteïne en polysaccharide antigenen in de beoordeling van immunodeficiëntie, en mag alleen worden gebruikt als hulpmiddel voor diagnose. Wij raden echter aan dat de informatie in deze kennisgeving wordt besproken met uw medisch directeur, zodat de potentiële impact van het probleem voor uw specifieke locatie kan worden ingeschat.

Details van de betreffende hulpmiddelen:

Product	Lotnummers	Vervaldatum
MK016 VaccZyme™ humane anti-Haemophilusinfluenzae type b enzym-immuniteitstestkit	413170 435314	31/12/2019

De gebruiker wordt geadviseerd de volgende acties te ondernemen:

- Stop onmiddellijk met het gebruik van dit product.
- Gooi eventuele voorraad van het product in uw instelling weg volgens plaatselijke voorschriften.
- The Binding Site verwacht dat het probleem waarschijnlijk niet van invloed is op medische behandelingen, maar wij raden aan dat de bovenstaande informatie wordt besproken met uw medisch directeur, zodat de potentiële impact van het probleem voor uw specifieke locatie kan worden ingeschat.
- Retourneer uw ingevulde en ondertekende E-backformulier TSWS18 (zie bijlage) binnen één week na ontvangst van deze kennisgeving aan Technical.Support@bindingsit.com of uw plaatselijke Binding Site-vertegenwoordiger.:. Vergeet niet een getuige op het E-backformuliere laten tekenen voor verwijdering van de kit.

Bijbehorend document:

- *TSWS18 E-backformulier*

Overdracht van deze belangrijke informatie:

- Deze kennisgeving moet worden doorgegeven aan alle relevante personen binnen uw organisatie en aan elke organisatie die het betreffende hulpmiddel heeft gebruikt.
- Stuur deze kennisgeving door naar andere organisaties waarop deze kwestie betrekking heeft.
- Gelieve gedurende een passende periode op de hoogte te blijven van deze kennisgeving en de daaruit voortvloeiende maatregelen om de effectiviteit van de corrigerende maatregelen te garanderen.

The Binding Site dankt u bij voorbaat voor uw hulp en ondersteuning bij de uitvoering van de bovenstaande acties en biedt haar verontschuldigen aan voor eventueel ongemak.

Metri# g ro

.....
.....

Voor meer informatie kunt u contact opnemen met

uw plaatselijke Binding Site-vertegenwoordiger

of

de technische ondersteuning

VK: +44(0) 1214569696

Technical.support@bindingsite.com