

✓	Potrebno je takojšnje ukrepanje
	Potrebno je ukrepanje
	Samo za informacijo

Nujno varnostno obvestilo

Koda in opis izdelka:	- LK016.CB – Freelite® Human Kappa Free Kit (za uporabo v sistemu Roche cobas® c System) - LK016.10CB – Freelite® Human Kappa Free Kit (za uporabo v sistemu Roche cobas® c System) (x10)
Referenčna številka:	GLB138420 / AE056
Datum:	19 May 2021
Izdaja:	Pozitivna pristranskost, ki vpliva na nadzor kakovosti serije

Spoštovana stranka zavezujočega spletnega mesta,

Preiskava zavezujočega mesta (TBS) kot odziv na pritožbe je potrdila, da nadzor nad visoko in nizko kakovostjo (QC), ki je na voljo z izdelki in številkami serij iz tabele 1, kaže približno 10-odstotno pozitivno pristranskost v primerjavi z njihovimi dodeljenimi vrednostmi.

Povzetek težave:

Uporabniki se lahko soočajo s kontrolami kakovosti, ki dosledno poročajo o rezultatih blizu svojih zgornjih meja, na prizadetih serijah pa se lahko pojavijo napake QC. TBS je ugotovil, da je pozitivna pristranskost omejena na serijo, ki je bila pod kontrolo, in da ni bilo vpliva na rezultate vzorcev. Ko so veljavni rezultati QC, ki so pridobljeni v skladu z označevanjem izdelki, se lahko prizadete serije še naprej uporabljajo za poročanje o rezultatih pri bolnikih.

Podrobnosti prizadetih pripomočkov:

Tabela 1: Prizadeti izdelki in številke serij.

Izdelek	Številka serij(e)	Iztek roka uporabnosti
LK016.CB (UDI: 05051700012096)	487719	31/JUL/2022
LK016.CB (UDI: 05051700012096)	480133	30/SEP/2022
LK016.CB (UDI: 05051700012096)	457890	30/SEP/2022
LK016.10CB (UDI: 05051700016063)	457891	30/SEP/2022

Nasveti o ukrepih, ki jih mora izvesti uporabnik:

TBS je zaključil prerazporeditev kontrol; posodobljene ciljne vrednosti in dodeljena območja sprejemljivosti so navedeni v tabeli 2. Uporabniki lahko še naprej uporabljajo preostale serije z naslednjimi popravljenimi dodeljenimi kontrolnimi vrednostmi.

Tabela 2: Popravljenе dodeljene kontrolne vrednosti

Kontrola	Nizka NL016.CB	Visoka NH016.CB
Kontrolna serija	475148	475147
Iztek roka uporabnosti	2022 / 09	2022 / 09
Kontrolna serija	16.02 mg/L	33.21 mg/L
Ciljni SD	1.60 mg/L	3.32 mg/L
Kontrolno območje	12.82 - 19.22 mg/L	26.57 - 39.85 mg/L

Povezani dokument(-i):

- Prosimo, da izpolnjen TSWS18 E-povratni obrazec (v prilonki) vrnite na naslov technical.support@bindingsite.com ali vašemu lokalnemu predstavniku družbe Binding Site v roku 5 delovnih dni po prejemu obvestila.

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

Direktor skupine, Oddelek Regulativne zadeve in zagotavljanje kakovosti

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