

✓	Wymagane natychmiastowe działanie
	Wymagane działanie
	Wyłącznie do informacji

Pilny komunikat dotyczący bezpieczeństwa stosowania produktu

Kod i opis produktu:

- LK016.CB – zestaw Freelite® do oznaczania ludzkich wolnych łańcuchów kappa (do użytku z systemem Roche cobas® c)
- LK016.10CB – zestaw Freelite® do oznaczania ludzkich wolnych łańcuchów kappa (do stosowania z systemem Roche cobas® c System) (x10)

Materiał referencyjny:

GLB138420 / AE056

Data:

19 May 2021

Problem:

Dodatnie odchylenie dotyczące materiałów kontroli jakości zestawu

Szanowny Kliencie Binding Site

Badania przeprowadzone przez firmę The Binding Site (TBS) w odpowiedzi na otrzymane skargi potwierdziły, że materiały niskiej i wysokiej kontroli jakości (QC), dołączone do produktów oraz partii o numerach podanych w Tabeli 1, wykazują w przybliżeniu 10% dodatnie odchylenie w porównaniu do wartości im przypisanych.

Podsumowanie problemu:

Użytkownicy mogą uzyskiwać wyniki dla materiałów QC systematycznie zbliżone do ich górnych limitów, mogą więc występować błędy QC dla partii dotkniętych problemem. Firma TBS rozpoznała, że dodatnie odchylenie wiąże się z materiałami QC zestawu, natomiast problem ten nie dotyczy wyników uzyskiwanych dla próbek. Jeżeli uzyskuje się ważne wyniki dla materiałów QC zgodnie z etykietą produktu, to zestawy, których problem dotyczy mogą nadal być używane do raportowania wyników pacjentów.

Szczegółowe informacje dotyczące zestawów dotkniętych wadą:

Tabela 1: Numery produktów i partii dotkniętych wadą.

Produkt	Numer(y) partii	Termin ważności
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

Zalecenie dotyczące działań, jakie powinien podjąć użytkownik:

Firma TBS ukończyła przeprowadzanie zmian przypisania materiałów kontrolnych; zaktualizowane wartości docelowe oraz przypisane zakresy dopuszczalności podano w Tabeli 2. Użytkownicy mogą nadal korzystać z posiadanych zestawów z zastosowaniem następujących poprawionych wartości przypisanych materiałom kontroli.

Tabela 2: Poprawione wartości przypisane materiałom kontroli

Materiał kontroli	Niskiej NL016.CB	Wysokiej NH016.CB
Seria materiałów kontroli	475148	475147
Termin ważności	2022 / 09	2022 / 09
Wartość kontrolna	16.02 mg/L	33.21 mg/L
Docelowe SD	1.60 mg/L	3.32 mg/L
Przedział kontrolny	12.82 - 19.22 mg/L	26.57 - 39.85 mg/L

Dokumenty związane z problemem:

- W ciągu 5 dni roboczych od otrzymania niniejszego powiadomienia, proszę przelać wypełniony elektroniczny formularz zwrotu TSWS18 (załączony) 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 zestawy 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.

The Binding Site z góry dziękuje za pomoc i wsparcie w zakresie przeprowadzenia działań wynikających z powyższych uwag i uprzejmie przeprasza za jakiegokolwiek wynikłe niedogodności.

Z poważaniem,

Colin Booth

Dyrektor Grupy ds. Regulacji i Zapewnienia Jakości

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