

	Wymagane natychmiastowe działanie
	Wymagane działanie
✓	Wyłącznie do informacji

## Pilny komunikat dotyczący bezpieczeństwa stosowania produktu



### Kod i opis produktu:

LK016.OPT - Zestaw do oznaczania wolnych łańcuchów kappa Optilite® Freelite®

LK016.M.OPT - Zestaw do oznaczania wolnych łańcuchów kappa Optilite® Freelite Mx™

LK016.10.OPT - Zestaw do oznaczania wolnych łańcuchów kappa Optilite® Freelite®

### Materiał referencyjny:

GLB135898

### Data:

30 November 2020

### Problem:

Dodatknie odchylenie wpływające na materiały kontroli jakości zestawu

### Podsumowanie problemu:

Badania przeprowadzone w firmie Binding Site (TBS) potwierdziły, że materiały kontroli jakości (QC), materiały wysokiej i niskiej kontroli, o numerach produktowych i numerach partii podanych w poniższej tabeli, konsekwentnie wykazują dodatnie odchylenie o około 15% w porównaniu z przypisanymi im wartościami. Klienci mogą uzyskiwać wyniki dla materiałów QC regularnie raportowane jako bliskie ich górnych dopuszczalnych limitów i może zaistnieć błąd QC dla partii dotkniętych problemem.

Firma Binding Site rozpoznała, że odchylenie dodatnie jest ograniczone do materiałów QC zestawu, natomiast wyników dla próbki ten problem nie dotyczy. Jeżeli uzyskuje się ważne wyniki dla materiałów QC zgodnie z etykietą produktu, zestawy, których problem dotyczy mogą nadal być używane do raportowania wyników pacjentów.

### Szczegółowe informacje dotyczące urządzeń dotkniętych wadą:

Produkt	Numer(y) partii/ wersja oprogramowania	Data ważności
LK016.OPT	432689	2021/11
LK016.M.OPT	437316	2021/11
LK016.10.OPT	433444	2021/11



### Zalecenie dotyczące działań, jakie powinien podjąć użytkownik:

- Użytkownicy mogą kontynuować używanie innych zestawów danych produktów pozostających na ich stanie. Zgodnie z instrukcjami użytkowania produktów, uzyskane wyniki dotyczące próbek mogą zostać uznane wyłącznie wtedy, gdy wyniki dotyczące materiału kontrolnego pozostają w zakresie  $\pm 20\%$  dla stężeń podanych na dołączonym świadectwie kontroli jakości (QC).
- W ciągu tygodnia od otrzymania niniejszego powiadomienia, proszę przesłać wypełniony elektroniczny formularz zwrotu TSWS18 (dołączony) na adres [Technical.support@bindingsite.com](mailto: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  
Director of Regulatory and Quality

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