

✓	Øjeblikkelig handling påkrævet
	Nødvendig handling
	Kun til information

## Vigtig sikkerhedsmeddelelse

<b>Produktkode og beskrivelse:</b>	- LK016.CB – Freelite® Human Kappa Free Kit til brug på Roche cobas® c-systemer
	- LK016.CB – Freelite® Human Kappa Free Kit til brug på Roche cobas® c-systemer (x10)
<b>Reference:</b>	GLB138420 / AE056
<b>Dato:</b>	19 May 2021
<b>Emne:</b>	Positiv bias på kit-kvalitetskontroller

Kære kunde hos Binding Site

Undersøgelser foretaget af The Binding Sites (TBS) som svar på klager har vist, at kvalitetskontrollerne, høj- og lavkontroller, der følger med produkterne og lotnumrene, som anført i Tabel 1, udviser en positiv bias på ca. 15 % i forhold til deres tildelte værdier.

### Oversigt over problematikken:

Brugerne kan opleve, at kvalitetskontrolresultaterne viser resultater tæt på deres øvre grænser, og der kan forekomme kvalitetskontrolfejle ved de berørte partier. TBS har konstateret, at den positive bias er begrænset til kvalitetskontrol-kittet, og at prøveresultaterne ikke er berørt. Når valide kvalitetskontrolresultater er opnået i henhold til produktmærkningen, kan de berørte kit fortsat anvendes til indberetning af patientresultater.

### Oplysninger om berørt udstyr:

Tabel 1: Berørte produkt- og lotnumre.

Produkt	Lotnumre	Udløb
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

### Anbefaling til hvad brugeren skal foretage sig:

TBS har afsluttet overdragelsen af kontrollerne. Opdaterede målværdier og tildelte acceptintervaller er angivet i tabel 2. Brugeren kan fortsat anvende de resterende kit med følgende reviderede tildelte kontrolværdier.

Tabel 2: Reviderede tildelte kontrolværdier

Kontrol	Lav NL016.CB	Høj NH016.CB
Kontrolparti	475148	475147
Udløb	2022 / 09	2022 / 09
Kontrolværdi	16.02 mg/L	33.21 mg/L
Mål SD	1.60 mg/L	3.32 mg/L
Kontrolområde	12.82 - 19.22 mg/L	26.57 - 39.85 mg/L

**Tilknyttede dokumenter:**

- Returnér venligst udfyldt TSWS18 E-Back formular (vedhæftet) til [technical.support@bindingsite.com](mailto:technical.support@bindingsite.com) eller til din lokale konsulent hos Binding Site inden for 5 hverdage efter modtagelse af denne meddelelse.

**Videregivelse af denne vigtige meddelelse:**

- Denne meddelelse skal videregives til alle i din organisation, der har behov for at blive underrettet herom, eller til alle organisationer, som potentielt berørt udstyr måtte være overført til.
- Denne meddelelse bedes venligst videregivet til andre organisationer, for hvem denne handling måtte have konsekvenser.
- Sørg for at fastholde opmærksomheden på denne meddelelse og efterfølgende handlinger i en passende periode for at sikre udførelse af de korrigerende handlinger.

The Binding Site takker på forhånd for hjælpen med at udføre de handlinger, som fremgår ovenfor, og beklager dybt ulejligheden, som dette måtte have forårsaget.

Venlig hilsen



Colin Booth

Group Director, Regulatory Affairs and Quality Assurance

Hvis du har behov for yderligere information, kontakt venligst  
din lokale konsulent hos Binding Site  
eller  
Technical Support Group  
UK: +44(0) 1214569696  
Technical.support@bindingsite.com