

✓	Vajalik on kohene meetmete võtmine
	Vajalik on meetmete võtmine
	Ainult teavitav

## Kiireloomuline ohutusteatis

<b>Toote kood ja kirjeldus:</b>	- LK016.CB – Freelite® Human Kappa Free Kit (kasutamiseks Roche cobas® c süsteemis)
	- LK016.10CB – Freelite® Human Kappa Free Kit (kasutamiseks Roche cobas® c süsteemis) (x10)
<b>Viide:</b>	GLB138420 / AE056
<b>Kuupäev:</b>	19 May 2021
<b>Probleem:</b>	Positiivne kõrvalekalle, mis mõjutab komplekti kvaliteedikontrolle

Hea Binding Site'i klient!

The Binding Site (TBS) viis vastuseks saadud kaebustele läbi uuringu, mis näitab, et kõrged ja madalad kvaliteedikontrollid (QC), mis tarnitakse koos tabelis 1 esitatud toodete ja partiidega, annavad umbkaudu 10% positiivse kõrvalekalde võrreldes ettenähtud väärtustega.

### Probleemi kokkuvõte

Kasutajad võivad märgata, et kvaliteedikontrollid annavad sageli tulemusi, mis jäävad normi ülempiiri lähedale, ning mõjutatud partiides võivad esineda kvaliteedikontrolli vead. TBS tuvastas, et positiivne kõrvalekalle piirdub komplektide QC-ga, proovitulemusi mõjutamata. Kui kvaliteedikontrolli tulemused saadakse kooskõlas toote märgistusega, võib mõjutatud komplekte patsienditulemuste teatamiseks jätkuvalt kasutada.

### Mõjutatud seadmete üksikasjad

Tabel 1. Mõjutatud toote- ja partiinumbrid.

Toode	Partiinumbriid	Aegumine
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

## Kasutaja soovitatavad toimingud

TBS on läbi viinud kontrollmaterjalide ümberhindamise, uuendanud sihtväärtuseid ning teinud kindlaks vastuvõetavad vahemikud, mis on esitatud tabelis 2. Kasutaja võib allesolevaid komplekte edasi kasutada, arvestades järgmiste muudetud määratud kontrollväärtustega.

Tabel 2. Parandatud kontrollväärtused

Kontrollmaterjal	Madal NL016.CB	Kõrge NH016.CB
Kontrollpartii	475148	475147
Aegumine	2022 / 09	2022 / 09
Kontrollväärtus	16.02 mg/L	33.21 mg/L
Siht-SD	1.60 mg/L	3.32 mg/L
Kontrollvahemik	12.82 - 19.22 mg/L	26.57 - 39.85 mg/L

## Seotud dokumendid

- Saatke täidetud vorm *TSWS18 E-Back* (lisatud) aadressile [technical.support@bindingsite.com](mailto:technical.support@bindingsite.com) või kohalikule Binding Site'i esindajale 5 tööpäeva jooksul alates selle teatise saamisest.

## Selle olulise teabe edasiandmine

- See teatis tuleb anda kõigile isikutele, kes peavad olema sellest teadlikud teie organisatsioonis või mis tahes organisatsioonis, kuhu potentsiaalselt mõjutatud seadmeid on edasi antud.
- Andke see teatis edasi teistele organisatsioonidele, keda see toiming puudutab.
- Pidage seda teatist ja sellega seotud toiminguid meeles sobiva aja jooksul, et tagada parandusmeetmete tõhusus.

Binding Site tänab teid ette abi ja toetuse eest seoses eespool nimetatud toimingute läbiviimisega ning palub siiralt vabandust võimalike põhjustatud ebamugavuste eest.

Tänades



Colin Booth

Kontserni regulatiivsete asjade ja kvaliteedikontrolli valdkonna direktor

Kui vajate lisateavet, pöörduge  
Binding Site'i kohaliku esindaja  
või  
tehnilise toe rühma poole  
UK: +44 (0) 121 456 9696

Technical.support@bindingsite.com