

✓	Potrebna neposredna radnja
	Potrebna radnja
	Samo informacija

# Hitna sigurnosna obavijest

<b>Oznaka i opis proizvoda:</b>	- LK016.CB – Freelite® Human Kappa Free komplet (za uporabu na Roche cobas® c sustavu) - LK016.10CB – Freelite® Human Kappa Free komplet (za uporabu na Roche cobas® c sustavu) (x10)
<b>Referenca:</b>	GLB138420 / AE056
<b>Datum:</b>	26 May 2021
<b>Opis problema:</b>	Pozitivno sustavno odstupanje koje utječe na kontrolu kvalitete kompleta

Poštovani korisnici proizvoda tvrtke Binding Site,

Istraga tvrtke The Binding Site (TBS) kao odgovor na prigovore potvrdila je da kontrole visoke i niske kvalitete (QC) koje se isporučuju s proizvodima i brojevima serija navedenima u Tablici 1 pokazuju pozitivno sustavno odstupanje od oko 10% u usporedbi s njihovim dodijeljenim vrijednostima.

## Sažetak opisa problema:

Postoje slučajevi kada kontrole kvalitete QC dosljedno izdaju rezultate blizu gornjih granica, a za navedene serije mogu se pojaviti i pogreške u kontroli kvalitete QC. TBS je utvrdila da je pozitivno sustavno odstupanje ograničeno na kontrole kvalitete QC kompleta i da to ne utječe na rezultate uzorka. Kada se dobiju valjani rezultati kontrole kvalitete QC u skladu s oznakom proizvoda, navedeni se kompleti i dalje mogu upotrebljavati za izdavanje rezultata pretrage pacijenta.

## Podaci odnosnih uređaja:

Tablica 1: Odnosni proizvod i brojevi serije.

Proizvod	Broj(evi) serije	Datum isteka roka trajanja
LK016.CB (UDI: 05051700012096)	487719	31. SRPNJA 2022.
LK016.CB (UDI: 05051700012096)	480133	30. RUJNA 2022.
LK016.CB (UDI: 05051700012096)	457890	30. RUJNA 2022.
LK016.10CB (UDI: 05051700016063)	457891	30. RUJNA 2022.

## Savjet o radnjama koje treba poduzeti korisnik:

TBS je završila preraspodjelu kontrola; ažurirane ciljne vrijednosti i dodijeljena područja prihvaćanja navedeni su u Tablici 2. Korisnici mogu nastaviti upotrebljavati preostale komplete sa sljedećim revidiranim dodijeljenim kontrolnim vrijednostima.

Tablica 2: Revidirane dodijeljene kontrolne vrijednosti

Kontrola	Niska NL016.CB	Visoka NH016.CB
Kontrolna serija	475148	475147
Datum isteka roka trajanja	2022 – 09	2022 – 09
Kontrolna vrijednost	16,02 mg/l	33,21 mg/l
Ciljni SD	1,60 mg/l	3,32 mg/l
Kontrolno područje	12,82 - 19,22 mg/l	26,57 - 39,85 mg/l

**Pripadajući dokument(i):**

- Popunjen E-obrazac za potvrdu primitka TSWS18 (u privitku) pošaljite na [technical.support@bindingsite.com](mailto:technical.support@bindingsite.com) ili svom lokalnom zastupniku tvrtke Binding Site u roku od 5 radnih dana od primitka ove obavijesti.

**Prosljeđivanje ove važne obavijesti:**

- Ovu obavijest treba prosljediti svima koji trebaju o tome znati u vašoj ustanovi ili svim ustanovama kojima su isporučeni proizvodi kod kojih potencijalno može postojati problem.
- Molimo prosljedite ovu obavijest drugim ustanovama na koje ova radnja utječe.
- Molimo da ovu obavijest i s njom povezane radnje primjenjujete u odgovarajućem vremenskom razdoblju kako biste osigurali učinkovitost korektivne radnje.

Tvrtka The Binding Site unaprijed se zahvaljuje na pomoći i podršci u provođenju prethodno navedenih radnji te se iskreno ispričava zbog nastalih neugodnosti.

S poštovanjem,



Colin Booth

Direktor grupe, Regulatorna pitanja i osiguranje kvalitete

Ako želite više informacija obratite se  
svom lokalnom zastupniku tvrtke Binding Site

ili

Tehničkoj službi

UK: +44(0) 1214569696

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