

✓	Onmiddellijke actie vereist
	Actie vereist
	Enkel ter informatie

# Urgente veiligheidskennisgeving

- Productcode en omschrijving:**
- LK016.CB – Freelite® Human Kappa Free Kit (for use on the Roche cobas® c System)
  - LK016.10CB – Freelite® Human Kappa Free Kit (for use on the Roche cobas® c System) (x10)
- Referentie:** GLB138420 / AE056
- Datum:** 19 May 2021
- Probleem:** Positieve bias met invloed op de kwaliteitscontroles van de kit

Beste The Binding Site-klant,

Naar aanleiding van klachten heeft onderzoek van The Binding Site (TBS) bevestigd dat de hoge en lage kwaliteitscontroles (QC 's) van de producten en lotnummers in Tabel 1 een positieve bias van ongeveer 10% vertonen ten opzichte van de toegewezen waarden.

## Samenvatting van het probleem:

Gebruikers kunnen ervaren dat de QC 's resultaten opleveren die consequent aan de bovengrens liggen, en dat er bij de betrokken lotnummers QC-foutmeldingen optreden. The Binding Site heeft vastgesteld dat de positieve bias beperkt is tot de kit-QC en dat de monsterresultaten niet beïnvloed worden. Wanneer aanvaardbare QC-resultaten worden verkregen in overeenstemming met het productlabel kunnen de betreffende kits gebruikt worden om de resultaten van de patiënt te rapporteren.

## Details van de betreffende producten:

Tabel 1: Betrokken product en lotnummers.

Product	Lotnummer(s)	Vervaldatum
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

## De gebruiker wordt geadviseerd de volgende acties te ondernemen:

TBS heeft een nieuwe waarde toekenning van de controles voltooid; bijgewerkte streefwaarden en hun toegewezen acceptatiebereik worden gegeven in tabel 2. Gebruikers kunnen de resterende kits blijven gebruiken met de volgende herziene toegewezen controlewaarden.

Tabel 2: Herziene toegewezen controlewaarden

Controles	Laag NL016.CB	Hoog NH016.CB
Controlebatch	475148	475147
Vervaldatum	2022 / 09	2022 / 09
Controlewaarde	16.02 mg/L	33.21 mg/L
Target SD	1.60 mg/L	3.32 mg/L
Controlebereik	12.82 - 19.22 mg/L	26.57 - 39.85 mg/L

**Bijbehorend(e) document(en):**

- Stuur het ingevulde TSWS18 E-Back Formulier (bijgevoegd) binnen 5 werkdagen na ontvangst van deze kennisgeving terug naar [technical.support@bindingsite.com](mailto:technical.support@bindingsite.com) of naar uw lokale The Binding Site-vertegenwoordiger.

**Overdracht van deze belangrijke informatie:**

- Deze kennisgeving moet worden doorgegeven aan alle relevante personen binnen uw organisatie en aan elke organisatie die het betreffende hulpmiddel heeft gebruikt.
- Stuur deze kennisgeving door naar andere organisaties waarop deze kwestie betrekking heeft.
- Gelieve gedurende een passende periode aandacht te houden voor deze kennisgeving en de daaruit voortvloeiende maatregelen om de effectiviteit van de corrigerende maatregelen te garanderen.

The Binding Site dankt u bij voorbaat voor uw hulp en ondersteuning bij de uitvoering van de bovenstaande acties en biedt haar verontschuldigen aan voor eventueel ongemak.

Met vriendelijke groeten,



.....  
Group Director, Regulatory Affairs and Quality Assurance

Voor meer informatie kunt u contact opnemen met  
uw plaatselijke Binding Site-vertegenwoordiger  
of  
de technische ondersteuning  
VK: +44(0) 1214569696  
[Technical.support@bindingsite.com](mailto:Technical.support@bindingsite.com)