

✓	Richiesta di azione immediata
	Azione da adottare
	Solo a titolo informativo

# Avviso urgente di sicurezza sul campo

<b>Codice e descrizione prodotto:</b>	- LK016.CB – Kit Freelite® Human Kappa Free (per uso su Roche cobas® System)
	- LK016.10CB – Kit Freelite® Human Kappa Free (per uso su Roche cobas® c System) (x10)
<b>Riferimento:</b>	GLB138420 / AE056
<b>Data:</b>	19 May 2021
<b>Problema:</b>	Bias positivo che influisce sui controlli di qualità del kit

Gent.le Cliente Binding Site,

L'indagine di The Binding Site (TBS) in risposta ai reclami ha confermato che i controlli di qualità (CQ) alti e bassi forniti con i prodotti e i numeri di lotto indicati nella Tabella 1 dimostrano un bias positivo del 10% circa rispetto ai valori assegnati.

## Sintesi del problema:

Gli utenti potrebbero riscontrare che i CQ forniscono risultati costantemente prossimi ai limiti massimi e potrebbero verificarsi errori di CQ sui lotti interessati. TBS ha stabilito che il bias positivo è limitato ai CQ del kit e che i risultati ottenuti con i campioni non ne risultano interessati. Quando si ottengono risultati di CQ validi in linea con l'etichettatura del prodotto, è possibile continuare ad utilizzare i kit interessati per riportare i risultati dei pazienti.

## Dettagli dei dispositivi interessati:

Tabella 1: Prodotti e numeri di lotto interessati.

Prodotto	Numero di lotto/i	Scadenza
LK016.CB (UDI: 05051700012096)	487719	31/LUG/2022
LK016.CB (UDI: 05051700012096)	480133	30/SET/2022
LK016.CB (UDI: 05051700012096)	457890	30/SET/2022
LK016.10CB (UDI: 05051700016063)	457891	30/SET/2022

## Consiglio sulle azioni da intraprendere:

TBS ha completato la riassegnazione dei controlli; i valori target aggiornati e i range di accettazione assegnati sono riportati nella Tabella 2. Gli utenti possono continuare a utilizzare i kit rimanenti con i seguenti valori di controllo assegnati revisionati.

Tabella 2: Revisione dei valori di controllo assegnati

Controllo	Basso NL016.CB	Alto NH016.CB
Lotto Controllo	475148	475147
Scadenza	2022 / 09	2022 / 09
Valore controllo	16.02 mg/L	33.21 mg/L
DS target	1.60 mg/L	3.32 mg/L
Range controllo	12.82 - 19.22 mg/L	26.57 - 39.85 mg/L

**Documento(i) associato(i):**

- Restituire il modulo TSWS18 E-Back (in allegato) compilato a [technical.support@bindingsite.com](mailto:technical.support@bindingsite.com) o al proprio rappresentante Binding Site locale entro 5 giorni lavorativi dalla ricezione della presente notifica.

**Distribuzione di queste importanti informazioni:**

- Il presente avviso va distribuito a tutti coloro che, all'interno della struttura, devono essere messi al corrente o a ogni ente al di fuori della stessa cui sono stati trasferiti i dispositivi interessati.
- Trasmettere il presente avviso ad altre organizzazioni potenzialmente interessate.
- Continuare a fare presente questo avviso e l'azione da intraprendere per un periodo di tempo appropriato al fine di garantire l'efficacia dell'azione correttiva.

The Binding Site ringrazia in anticipo per la collaborazione e il supporto nel completare le azioni sopra specificate e si scusa per gli eventuali inconvenienti causati.

Cordiali saluti.



Colin Booth

Group Director, Regulatory Affairs and Quality Assurance

Per maggiori informazioni contattare  
il rappresentante Binding Site locale  
oppure  
il Technical Support Group  
UK: +44(0) 1214569696  
[Technical.support@bindingsite.com](mailto:Technical.support@bindingsite.com)