

	Sofortige Reaktion erforderlich
	Reaktion erforderlich
✓	Nur zur Information

# Dringende Kundeninformation zur korrektiven Maßnahme im Feld



**Bestell-Nr. und Beschreibung:** LK016.OPT - Optilite® Freelite® Kappa Freie Leichtketten Kit  
LK016.M.OPT - Optilite® Freelite Mx™ Kappa Freie Leichtketten Kit  
LK016.10.OPT - Optilite® Freelite® Kappa Freie Leichtketten Kit

**Betreff:** GLB135898

**Datum:** 30 November 2020

**Problem:** Positive Abweichung der Qualitätskontrollen im Kit

## Zusammenfassung des Problems:

Untersuchungen bei The Binding Site (TBS) haben bestätigt, dass die Qualitätskontrollen (QK), mit hoher und niedriger Konzentration, zugehörig zu den in der nachstehenden Tabelle aufgeführten Produkten und Chargennummern, durchgängig eine positive Abweichung von etwa 15 % von dem jeweiligen Zielwert aufweisen. Kunden erhalten dadurch möglicherweise QK-Ergebnisse, die kontinuierlich nahe an der akzeptablen Obergrenze des Zielbereiches liegen, und bei den betroffenen Chargen kann es zu QK-Ergebnissen kommen, die außerhalb des zulässigen Bereichs liegen.

The Binding Site hat festgestellt, dass die positive Abweichung auf die QK des Kits beschränkt ist und dass Probenergebnisse nicht betroffen sind. Werden gültige QK-Ergebnisse gemäß der Produktkennzeichnung erhalten, können die betroffenen Kits weiterhin zur Bestimmung von Patientenergebnissen verwendet werden.

## Einzelheiten zum betroffenen Produkt:

Bestell-Nr.	Chargennummer(n)/ Softwareversion	Verfallsdatum
LK016.OPT	432689	2021/11
LK016.M.OPT	437316	2021/11
LK016.10.OPT	433444	2021/11



### Vom Anwender zu ergreifende Maßnahmen:

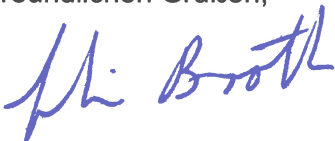
- Die Anwender können die im Bestand befindlichen Kits des betroffenen Produkts weiterhin verwenden. Gemäß der Gebrauchsanweisung für das Produkt sollten Probenergebnisse nur dann verwendet werden, wenn die Kontrollergebnisse innerhalb eines Bereichs von  $\pm 20\%$  der auf dem beiliegenden Zertifikat Qualitätskontrolle angegebenen Konzentrationen liegen.
- Bitte senden Sie das ausgefüllte eRückgabeformular TSWS18 (im Anhang) innerhalb einer Woche nach Erhalt dieser Benachrichtigung an [techservices.de@bindingsite.com](mailto:techservices.de@bindingsite.com) oder an Ihren lokalen Ansprechpartner von Binding Site.

### Weitergabe dieser wichtigen Information:

- Dieser Hinweis muss an alle Personen weitergeleitet werden, die innerhalb Ihrer Organisation informiert werden müssen oder an jede Organisation, an die die potenziell betroffenen Produkte weitergegeben wurden.
- Bitte leiten Sie diesen Hinweis an andere Organisationen, die von dieser Information betroffen sind, weiter.
- Bitte berücksichtigen Sie diese Information und die daraus resultierenden Maßnahmen über einen angemessenen Zeitraum.

Sollte es weitere Fragen hierzu geben, wenden Sie sich bitte an Ihren lokalen Ansprechpartner von Binding Site.

Mit freundlichen Grüßen,



Colin Booth

Director of Regulatory and Quality

Bei weiteren Fragen wenden Sie sich bitte an  
Ihren Ansprechpartner im wissenschaftlichen Außendienst von Binding Site  
oder den  
Technischen Service  
DE: +49 (0) 6202 9262 0  
[techservices.de@bindingsite.com](mailto:techservices.de@bindingsite.com)