

✓	Sofortige Reaktion erforderlich
	Reaktion erforderlich
	Nur zur Information

Dringende Kundeninformation zur korrektiven Maßnahme im Feld

- Bestell-Nr. und Beschreibung:**
- LK016.CB – Freelite® Human Kappa Freie Leichtketten Kit (zur Verwendung auf Roche cobas® c System)
 - LK016.10CB – Freelite® Human Kappa Freie Leichtketten Kit (zur Verwendung auf Roche cobas® c System) (x10)
- Vorgangsnummer:** GLB138420 / AE056
- Datum:** 19 May 2021
- Problem:** Positive Abweichung der Qualitätskontrollen im Kit

Sehr geehrte Kundin, Sehr geehrter Kunde,

die von The Binding Site (TBS) aufgrund von Reklamationen durchgeführte Untersuchung hat bestätigt, dass sowohl die High Level als auch die Low Level Qualitätskontrolle (QK), die mit den in Tabelle 1 aufgeführten Produkt- und Chargennummern geliefert werden, eine positive Abweichung von ca. 10 % im Vergleich zu den angegebenen Zielwerten aufweisen.

Zusammenfassung des Problems:

Anwender erhalten dadurch möglicherweise QK-Werte, die durchgängig in der Nähe des oberen Grenzwerts liegen. Bei den betroffenen Chargen kann es daher zu QK-Ergebnissen kommen, die außerhalb des zulässigen Bereichs liegen. TBS 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 Produktangaben erhalten, können die betroffenen Kits weiterhin zur Bestimmung von Patientenergebnissen verwendet werden.

Einzelheiten zum betroffenen Produkt:

Tabelle 1: Betroffene Bestell- und Chargennummern.

Bestell-Nr.	Chargennummer(n)	Verfallsdatum
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

Vom Anwender zu ergreifende Maßnahmen:

TBS hat die Zielwertanpassung der Kontrollen abgeschlossen; aktualisierte Zielwerte und angepasste akzeptable Bereiche sind in Tabelle 2 angegeben. Anwender können die verbliebenen Kits weiterhin mit den folgenden überarbeiteten angepassten Kontroll-Zielwerten verwenden.

Tabelle 2: Überarbeitete angepasste Kontroll-Zielwerte

Kontrolle	Low NL016.CB	High NH016.CB
Kontrollcharge	475148	475147
Verfallsdatum	2022 / 09	2022 / 09
Kontroll-Zielwert	16.02 mg/L	33.21 mg/L
Ziel-SD	1.60 mg/L	3.32 mg/L
Kontrollbereich	12.82 - 19.22 mg/L	26.57 - 39.85 mg/L

Beigefügtes Dokument:

- Bitte senden Sie das ausgefüllte eRückgabeformular TSWS18 (im Anhang) innerhalb von 5 Werktagen nach Erhalt dieser Benachrichtigung an techservices.de@bindingsite.com oder an Ihren lokalen Ansprechpartner von The 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 Maßnahme betroffen sind, weiter.
- Bitte berücksichtigen Sie diese Information und die daraus resultierenden Maßnahmen über einen angemessenen Zeitraum, um die Wirksamkeit dieser Korrekturmaßnahme zu gewährleisten.

The Binding Site dankt Ihnen im Voraus für Ihre Hilfe und Unterstützung bei der Durchführung der oben beschriebenen Maßnahmen und entschuldigt sich aufrichtig für die eventuell entstandenen Unannehmlichkeiten.

Mit freundlichen Grüßen



Colin Booth

Group Director, Regulatory Affairs and Quality Assurance

Bei weiteren Fragen wenden Sie sich bitte an
Ihren lokalen Ansprechpartner von Binding Site
oder den
Technischen Service

DE: +49 (0) 6202 9262 0
techservices.de@bindingsite.com