

	Requiere acción inmediata
	Acción requerida
✓	Únicamente informativo

Nota informativa urgente sobre seguridad



Código y descripción del producto:

LK016.OPT - Kit Freelite® kappa libre Optilite®
LK016.M.OPT - Kit Freelite Mx™ kappa libre Optilite®
LK016.10.OPT - Kit Freelite® kappa libre Optilite®

Referencia:

GLB135898

Fecha:

30 November 2020

Asunto:

Sesgo positivo que afecta a controles de calidad de kits

Resumen:

Las investigaciones de The Binding Site (TBS) han confirmado que los controles de calidad, altos y bajos, suministrados con los productos y números de lotes indicados en la siguiente tabla presentan, de manera constante, un sesgo positivo de aproximadamente un 15 % en comparación con los valores que se les asigna. Los clientes pueden experimentar que los resultados de control de calidad están próximos, de manera constante, a los límites superiores aceptables, y pueden producirse fallos de control de calidad en los lotes afectados.

The Binding Site ha detectado que el sesgo positivo se limita al control de calidad del kit y que los resultados de las muestras no se ven afectados. En los casos en los que se obtengan resultados de control de calidad válidos según el etiquetado del producto, podrán continuar utilizándose los kits afectados para informar los resultados de pacientes.

Datos de los productos afectados:

Producto	Número(s) de lote/ versión de software	Caducidad
LK016.OPT	432689	2021/11
LK016.M.OPT	437316	2021/11
LK016.10.OPT	433444	2021/11

Acciones a realizar:

- Los usuarios pueden continuar usando los kits restantes del producto afectado en sus existencias. Conforme a las instrucciones de uso, los resultados de las muestras obtenidos sólo pueden aceptarse



si los resultados de los controles entran dentro del ± 20 % de las concentraciones indicadas en el certificado de control de calidad suministrado.

- Por favor, envíe el formulario electrónico TSWS18 (adjunto) relleno a servicio.tecnico@bindingsite.com o a su representante local de Binding Site en el plazo de una semana tras la recepción de esta notificación.

Comunicación de esta información importante:

- Esta nota debe hacerse llegar a todas las personas que deban ser informadas del problema dentro de su organización, o de cualquier otra organización a la que pueda afectar potencialmente.
- Por favor, envíe esta nota informativa a cualquier otra organización que pueda verse afectada.
- Tenga en cuenta esta nota y la acción a realizar durante el periodo adecuado.

Si tuviera alguna pregunta adicional al respecto, póngase en contacto con su representante local de Binding Site.

Atentamente,



Colin Booth

Director of Regulatory and Quality

Para cualquier información adicional, póngase en contacto con

Su representante de Binding Site

o

Technical Support Group

España: 900320400

servicio.tecnico@bindingsite.com