

Kundeninformation zur korrektiven Maßnahme im Feld

Bestell-Nr. und Beschreibung: IE700 - Optilite Analyser
Software Version: 7.0 & 7.0.1
Vorgangsnummer: GLB132169
Datum: 09 April 2020
Maßnahme: **Optilite Software Version 7.0 / 7.0.1 – Neukalibration aller
Optilite Tests und Sicherstellung, dass jeweils nur eine
Reagenzcharge verwendet wird.**

Sehr geehrte Kundin, sehr geehrter Kunde,

in Ihrem Labor wird am Optilite Analyser die Software Version 7.0 bzw. 7.0.1 verwendet, deshalb müssen wir Sie über ein seltenes Softwareproblem, das möglicherweise auftreten kann, informieren.

Zusammenfassung des Problems: The Binding Site hat festgestellt, dass das mögliche Auftreten des Problems sehr selten ist und ein Risiko für die klinische Beurteilung unwahrscheinlich ist. Der Softwarefehler ist nicht testspezifisch. Sollte er auftreten, kann er dazu führen, dass ein Ergebnis anhand einer zuvor validierten, allerdings veralteten Kalibrationskurve des betroffenen Tests berechnet wird. Daher besteht die Möglichkeit, dass die Ergebnisgenauigkeit beeinflusst wird. Es müssen jedoch eine Reihe von Voraussetzungen erfüllt sein, damit das Problem auftritt, was das Auftreten sehr selten macht und es möglicherweise gar nicht auftritt.

Vom Anwender zu ergreifende Maßnahmen:

The Binding Site ergreift Maßnahmen zur Behebung des Softwarefehlers in der Softwareversion 7.0.2 und bittet darum, dass die folgenden Anweisungen befolgt werden, damit sichergestellt ist, dass das Problem nicht auftritt:

1. Nach Erhalt dieser Mitteilung muss eine vollständige Neukalibration aller Tests durchgeführt werden. Es darf jeweils nur eine Charge von jedem Test kalibriert werden.
2. Stellen Sie sicher, dass sich von jedem Test nur Reagenzien einer Charge auf dem Analyser befinden.
3. Auch wenn die Software nicht dazu auffordert, muss der Test bei Änderungen der Testdefinitionen, einschließlich geringfügiger Änderungen in den Testdefinitionen oder beim QK-Auslöser (siehe Liste mit den relevanten Änderungen der Testdefinitionen am Ende dieses Dokuments), neu kalibriert werden.

Diese Vorgehensweise muss bis zur Einführung der Software-Version 7.0.2 eingehalten werden. Sollten es zwischenzeitlich weitere Fragen dazu geben, wenden Sie sich bitte an den Technischen Service von Binding Site.

Einzelheiten zu den betroffenen Geräten:

Diese Kundeninformation zur korrektiven Maßnahme im Feld (FSN) betrifft den Optilite-Analyser (IE700) mit den Software-Versionen 7.0 und 7.0.1.

Bitte füllen Sie das beigefügte Formular (*TSWS18 E-Back Form*) aus, unterzeichnen und datieren Sie es als Bestätigung, dass Sie diese Kundeninformation und die damit verbundenen Hinweise erhalten haben.

The Binding Site entschuldigt sich für die verursachten Unannehmlichkeiten.

Mit freundlichen Grüßen,



Colin Booth
Quality and Regulatory Director

Beigefügtes Dokument:

- *eRückgabeformular TSWS18*

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 bis zur Einführung der Software-Version 7.0.2, um die Wirksamkeit dieser korrektiven Maßnahme zu gewährleisten.

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

UK: +44 (0) 1214569696

Technical.support@bindingsite.com

Liste der geringfügigen Änderungen der Testdefinitionen, auf die eine Kalibration folgen muss:
--

- | |
|--|
| 1. Aktivierung bzw. Deaktivierung eines Tests |
| 2. Änderung der Proben-Akzeptanz zwischen manuell und automatisch |
| 3. Änderung der Messeinheiten |
| 4. Änderung der Anzahl der Dezimalstellen |
| 5. Hinzufügen eines Referenzbereichs |
| 6. Hinzufügen oder Änderung eines TVE-Grenzwerts (für ausgewählten Test) |
| 7. Hinzufügen 'kritischer Werte' |
| 8. Hinzufügen einer QK-Prozedur |
| 9. Änderung der QK-Akzeptanz zwischen manuell und automatisch |
| 10. Änderung der QK-Auslöser, einschließlich Änderung der Auswahl |