

## Wichtiger Hinweis

**Bestell-Nr. und Beschreibung:** IE700 - Optilite Analyser  
**Datum:** 22 June 2020  
**Betreff:** Neue Softwareversion: Version 7.0.2

### Sehr geehrte Kundin, sehr geehrter Kunde,

Sie haben kürzlich eine Kundeninformation zur korrektiven Maßnahme im Feld (GLB132169, Versand im April 2020 - im Weiteren als Kundeninformation bezeichnet) erhalten. Hier wurde ein mögliches Problem mit der Kalibrationskurve bei Verwendung der Optilite Softwareversion 7.0 oder 7.0.1. beschrieben. Mit diesem Schreiben möchten wir Ihnen mitteilen, dass The Binding Site jetzt die Optilite Softwareversion 7.0.2 freigegeben hat. Diese Software-Aktualisierung behebt das Problem mit den Kalibrationskurven, das mit den Softwareversionen 7.0 und 7.0.1. auftreten kann.

Sie werden innerhalb der nächsten 3 Monate von einem Binding Site Mitarbeiter kontaktiert, der mit Ihnen einen Termin für die Aktualisierung des/der Optilite Analyser(s) bei Ihnen vereinbaren wird. Sobald die Optilite Software auf Version 7.0.2 aktualisiert ist, füllt der Binding Site Mitarbeiter das Bestätigungsformular aus, das von Ihnen unterschrieben werden muss. Sie behalten ein Exemplar für Ihre Unterlagen.

Bis dahin befolgen Sie bitte die Anweisungen in der Kundeninformation, die weiterhin einen sicheren Betrieb des Analysers gewährleistet. Nachfolgend haben wir diese hier noch einmal aufgeführt.

### Maßnahmen, die vom Anwender zu ergreifen waren:

The Binding Site hatte Sie aufgefordert, die nachfolgenden Anweisungen zu beachten, um sicherzustellen, dass das Softwareproblem bezüglich der Auswahl der Kalibrationskurve in den Softwareversionen 7.0 und 7.0.1 nicht auftritt:

1. Führen Sie nach Erhalt der Kundeninformation (GLB132169) eine vollständige Rekalibrierung aller Tests durch. Es darf jeweils nur eine Charge von jedem Test kalibriert werden.  
*(Hinweis: Dieser Schritt ist nicht erneut erforderlich, wenn nach Erhalt der Kundeninformation alle Schritte durchgeführt und die dort genannten Anweisungen einhalten wurden.)*
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 in der Kundeninformation), neu kalibriert werden.

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

Mit freundlichen Grüßen,



Colin Booth  
*Director of Quality and Regulatory*

**Weitergabe dieser wichtigen Information:**

Dieser Hinweis muss an alle Personen weitergeleitet werden, die innerhalb Ihrer Organisation informiert werden müssen oder an jede Organisationen, 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 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](mailto:techservices.de@bindingsite.com)