

	Sofortige Reaktion erforderlich
✓	Reaktion erforderlich
	Nur zur Information

Kundeninformation zur korrektiven Maßnahme im Feld

Bestell-Nr. und Beschreibung:	LK018.P: Freelite® Human Lambda Freie Leichtketten Kit zur Verwendung auf dem Siemens BN ProSpec®
Charge:	467939
Vorgangsnummer:	TBS-Nummer – GLB149962/AE061
Datum:	27 Oktober 2022
Problem:	Potentiell ungültige Kalibrationskurven

Sehr geehrte Kundin, sehr geehrter Kunde,

diese Kundeninformation wurde von The Binding Site (TBS) herausgegeben, um Sie darüber zu informieren, dass Kalibrator 6 die optische Grenze des Siemens BN ProSpec® Analysers bei Verwendung des in Tabelle 1 aufgeführten Produkts möglicherweise überschreiten kann.

Zusammenfassung des Problems:

Nach einer Reihe von Kundenberichten und internen Untersuchungen haben wir festgestellt, dass das in Tabelle 1 aufgeführte Kit beim Erstellen einer Kalibrationskurve die optische Grenze des Analysers überschreiten kann. In diesem Fall wird für Kalibratorpunkt 6 ein Wert von „0“ ausgegeben, was dazu führt dass keine vollständige Kalibrationskurve erstellt werden kann und die Software die Kalibrationskurve verwirft.

Die Erstellung valider Kurven mit dieser Charge ist zusätzlich von jedem individuellen Analyser abhängig, weswegen nicht alle Anwender von dem Problem betroffen sind. Wurden akzeptable Kurven erstellt und Probenmessungen mit dieser Charge durchgeführt, ist eine Überprüfung vorheriger Ergebnisse nicht erforderlich. Die zuletzt von TBS intern erstellten Kurven zeigen ebenfalls dieses Phänomen, weshalb wir die weitere Verwendung der betroffenen Kit-Charge im Feld nicht mehr vollständig unterstützen können.

TBS ist sich bewusst, dass es aufgrund von häufigerem Kalibrieren oder der Tatsache, dass keine gültigen Kalibrationkurven erhalten werden, zu Verzögerungen bei den Messungen kommen kann. TBS hat das

klinische Risiko als vernachlässigbar eingestuft, da Probenergebnisse nicht ohne gültige Kurve erzeugt oder in Befunde aufgenommen werden können. Dennoch hat TBS sich entschieden, diese Kit-Charge zurückzurufen, da es nur eingeschränkt möglich ist, die Produktleistung zu untersuchen und um weitere Kundenunzufriedenheit zu vermeiden.

Tabelle 1. Einzelheiten zum betroffenen Produkt:

Produkt	Chargennummer	Verfallsdatum
LK018.P: Freelite® Human Lambda Freie Leichtketten Kit zur Verwendung auf dem Siemens BN ProSpec® UDI: 05051700006453	467939	30. SEPT. 23

Vom Anwender zu ergreifende Maßnahmen:

- Bitte entsorgen Sie das betroffene Produkt in Ihrem Labor gemäß den lokalen Vorschriften und wenden Sie sich bezüglich der Lieferung alternativer Kit-Chargen an Ihren TBS-Ansprechpartner vor Ort.
- Bitte senden Sie das ausgefüllte und unterschriebene eRückgabeformular TSWS18 (im Anhang) als Bestätigung der durchgeführten Entsorgung innerhalb einer Woche nach Erhalt dieser Benachrichtigung an techservices.de@bindingsite.com oder an Ihren lokalen Ansprechpartner von Binding Site.

Beigefügte(s) Dokument(e):

- *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 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

Ned Merrick

Chief Quality & Regulatory Officer und Quality & Regulatory Director

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

eRückgabeformular zur korrekativen Maßnahme im Feld

Kundeninformation zur korrekativen Maßnahme im Feld

Bestell-Nr. und Beschreibung: LK018.P: Freelite® Human Lambda Freie Leichtketten Kit zur Verwendung auf dem Siemens BN ProSpec®

Charge: 467939

Vorgangsnummer: GLB149962/AE061

Datum: 28 Oktober 2022

Problem: Potentiell ungültige Kalibrationskurven

Unter der Vorgangsnummer GLB149962/AE061 wurde eine Kundeninformation zur korrekativen Maßnahme im Feld mit den Einzelheiten der zu ergreifenden Maßnahmen für das TBS-Kit LK018.P, Charge 467939, herausgegeben. Füllen Sie bitte die nachfolgende Tabelle aus und bestätigen Sie mit Datum und Unterschrift, dass Sie die Kundeninformation erhalten und die darin aufgeführten Informationen und Empfehlungen befolgt haben.

Chargen-Nr.	467939
Menge des derzeitigen Produktbestands (<i>am Tag des Eingangs der Benachrichtigung</i>)	
Datum der Bestandskontrolle (<i>TT.MM.JJ</i>)	
Anzahl der entsorgten Kits	
	Durchgeführt von:
Name in Druckbuchstaben:	
Unterschrift:	
Position:	
Unternehmen/Organisation:	
Datum:	

Bitte senden Sie das ausgefüllte eRückgabeformular an **techservices.de@bindingsite.com** oder an Ihren lokalen Ansprechpartner von Binding Site.

