

## Vigtig meddelelse

**Produktkode og beskrivelse:** IE700 - Optilite-analysator  
**Dato:** 19 June 2020  
**Emne:** Ny softwareversion: Version 7.0.2

### Kære kunde

Du har for nylig modtaget en sikkerhedsmeddelelse (GLB132169, udstedt i april 2020) i forbindelse med et muligt softwareproblem med kalibreringskurven ved brug af Optilite softwareversion 7.0 eller 7.0.1. Vi glæder os over at kunne meddele, at Optilite softwareopdateringen til version 7.0.2 nu er klar fra The Binding Site. Denne softwareopdatering løser problemet med kalibreringskurven, som sås i softwareversion 7.0 og 7.0.1..

Du vil blive kontaktet af en konsulent fra Binding Site inden for 3 måneder for at planlægge en opgradering af Optilite Analyserne hos dig. Når softwaren til Optilite er blevet opgraderet til version 7.0.2, vil konsulenten fra The Binding Site udfylde en bekræftelsesformular, som du bedes underskrive, og som vi vil gemme.

I mellemtiden bedes du følge vejledningen i den tidligere udsendte sikkerhedsmeddelelse for fortsat sikker drift af analysatoren, som er vedhæftet nedenfor til din orientering.

### Foranstaltninger, der skal træffes af brugeren:

The Binding Site har anmodet om, at følgende vejledninger bliver fulgt for at sikre, at softwareproblemet i forbindelse med kalibreringskurven i softwareversion 7.0 og 7.0.1 ikke kan forekomme:

1. Ved modtagelse af sikkerhedsmeddelelse (GLB132169) skal der gennemføres en komplet rekalkibrering af alle analyser. Kun ét kit af hver analyse skal kalibreres.  
*(Bemærk: dette trin behøver ikke at blive gentaget, hvis alle trin er blevet gennemført og fortsat er blevet fulgt efter modtagelse af sikkerhedsmeddelelsen)*
2. Sørg for, at kun ét kit lot for hver analyse anvendes til testen.
3. Sørg for, at rekalkibrere analyser, selvom softwaren ikke anbefaler det, når alle parameterændringer er foretaget, inklusive mindre parameterændringer på skærmen testdefinitioner, eller QC betingelser (se liste over relevante parameterændringer i slutningen af sikkerhedsmeddelelsen).

Disse foranstaltninger skal følges, indtil Softwareversion 7.0.2 lanceres. Er der yderligere spørgsmål til ovennævnte, bedes du kontakte din lokale tekniske supportorganisation hos Binding Site.

Venlig hilsen



Colin Booth  
*Director of Quality and Regulatory*

**Videregivelse af denne vigtige meddelelse:**

Denne meddelelse skal videregives til alle i din organisation, der har behov for at blive underrettet herom, eller til alle organisationer, som potentielt berørt udstyr måtte være overført til.

Denne meddelelse bedes venligst videregivet til andre organisationer, som disse oplysninger måtte berøre.

Sørg for at have opmærksomheden rettet mod denne meddelelse og efterfølgende handlinger, indtil Softwareversion 7.0.2 er lanceret for at sikre udførelse af de korrigerende handlinger.

Hvis du har behov for yderligere information, kontakt venligst

din lokale konsulent hos Binding Site

eller

Technical Support Group

UK: +44(0) 1214569696

[technical.support@bindingsite.com](mailto:technical.support@bindingsite.com)