

	Øjeblikkelig handling påkrævet
✓	Nødvendig handling
	Kun til information

Sikkerhedsmeddelelse

Produktkode og beskrivelse:	LK018.P – Freelite® Human Lambda Free Kit til brug på Siemens BN ProSpec®
Lot:	467939
Reference:	TBS Identifikator – GLB149962/AE061
Dato:	28 oktober 2022
Emne:	Potentiale for ugyldige kalibreringskurver

Kære kunde hos Binding Site

Denne meddelelse er udstedt af The Binding Site (TBS) for at underrette dig om, at det kan ske, at kalibrator 6 overstiger den optiske grænse på Siemens BN ProSpec® analysator ved brug af dette produkt (se Tabel 1 for de berørte produktoplysninger).

Oversigt over problematikken:

Efter en række indberetninger fra kunderne og interne test har vi kunne konstatere, at kittet i Tabel 1 kan overstige analysatorens optiske grænse, når der genereres en kalibreringskurve. Når dette sker, rapporteres en værdi på '0' for kalibratorpunkt 6, hvilket betyder, at der ikke kan genereres en komplet kalibreringskurve, hvilket får softwaren til at afvise kalibreringskurven.

Generering af acceptable kurver ved hjælp af dette lot afhænger af hvert enkelt instrument, og derfor er det ikke alle slutbrugere, der bliver berørt af problemet. Hvis der er genereret acceptable kurver, og der er udført prøvetest med dette lot, er en gennemgang af tidligere resultater ikke påkrævet. I de seneste kurver, som TBS har genereret internt, forekommer problemet også, og vi kan derfor ikke anbefale fortsat brug af det berørte kit-lot hos kunderne.

TBS erkender, at problemet kan medføre en forsinkelse af testen på grund af hyppigheden af kalibreringsfejl eller manglende evne til at opnå gyldige kurver. TBS har vurderet, at den kliniske risiko er ubetydelig, da prøveresultater ikke kan genereres eller rapporteres ved fravær af en gyldig kurve. TBS har imidlertid besluttet at trække dette kit-lot tilbage på grund af den begrænsede evne til at undersøge produktets ydeevne og forhindre yderligere kundeutilfredshed.

Tabel 1: Oplysninger om berørt udstyr:

Produkt	Lotnummer	Udløb
LK018.P – Freelite® Human Lambda Free Kit til brug på Siemens BN ProSpec® UDI: 05051700006453	467939	30/SEP/23

Anbefaling til hvad brugeren skal foretage sig:

- Sørg for at bortskaffe det berørte produkt på din lokale genbrugsplads i henhold til de lokale bestemmelser, og kontakt din lokale konsulent hos TBS vedrørende levering af alternative kit-lot.
- Returnér venligst udfyldt og underskrevet E-Back formular TSWS18 (vedhæftet) til technical.support@bindingsite.com eller til din lokale konsulent hos Binding Site inden for 1 uge efter modtagelse af denne meddelelse.

Tilknyttede dokumenter:

- *TSWS18 E-Back formular*

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.
- Sørg for at have opmærksomheden rettet mod denne meddelelse og efterfølgende handlinger i en passende periode for at sikre udførelse af de korrigerende handlinger.

The Binding Site takker på forhånd for hjælpen med at udføre de handlinger, som fremgår ovenfor, og beklager dybt ulejligheden, som dette måtte have forårsaget.

Venlig hilsen

Ned Merrick

Chief Quality & Regulatory Officer og Quality & Regulatory Director

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