

# Veiligheidskennisgeving

<b>Productcode en beschrijving:</b>	IE700 - Optilite Analyser
<b>Softwareversie:</b>	7.0 & 7.0.1
<b>Referentie:</b>	GLB132169
<b>Datum:</b>	09 April 2020
<b>Maatregel:</b>	<b>Optilite Software Versie 7.0 / 7.0.1 – Opnieuw kalibreren van alle Optilite assays en gebruik van één enkel reagens lot.</b>

## Geachte klant,

Wij hebben vernomen dat uw laboratorium de Optilite Analyser met softwareversie 7.0 of 7.0.1 gebruikt. Wij moeten u daarom op de hoogte brengen van een zeldzaam, maar mogelijk voorkomend softwareprobleem.

**Samenvatting van het probleem:** Volgens The Binding Site is de kans dat dit probleem zich voordoet zeer klein en een klinisch risico lijkt onwaarschijnlijk. De software bug is niet assay-specifiek en als deze zich voordoet, kan dit ertoe leiden dat een resultaat wordt berekend op basis van een eerder gevalideerde, echter historische, kalibratiecurve voor de betreffende assay. Dit kan de nauwkeurigheid van het resultaat beïnvloeden. Er moet aan een aantal voorwaarden vooraf zijn voldaan voordat het probleem zich überhaupt voordoet, waardoor de kans dat het zich voordoet zeer klein is en het mogelijk helemaal niet voorkomt.

## De volgende acties moeten ondernomen worden door de gebruiker:

The Binding Site onderneemt actie om de software bug in softwareversie 7.0.2 te corrigeren en vraagt de volgende instructies op te volgen om ervoor te zorgen dat het probleem zich niet kan voordoen:

1. Voer, na ontvangst van deze kennisgeving, opnieuw een volledige kalibratie van alle assays uit. Voor elke assay mogen uitsluitend kits van één lot worden gekalibreerd.
2. Zorg ervoor dat voor elke assay slechts één kit lot wordt gebruikt om te testen.
3. Om assays opnieuw te kalibreren, zelfs als dit niet door de software wordt gevraagd, wanneer er parameterwijzigingen worden aangebracht, waaronder kleine parameterwijzigingen in het scherm met testdefinities of de QC-triggers (zie lijst met relevante parameterwijzigingen aan het einde van dit document).

Deze acties moeten worden opgevolgd totdat softwareversie 7.0.2 beschikbaar is. Mocht u in de tussentijd aanvullende vragen hebben, neemt u dan contact op met de technische ondersteuning van uw lokale Binding Site vestiging.

## Details van de betreffende hulpmiddelen:

De veiligheidskennisgeving heeft betrekking op Optilite Analyzers (IE700) met softwareversie 7.0. en 7.0.1.

Gelieve het bijgevoegde formulier (*TSWS18 E-Back Form*) in te vullen, te ondertekenen en te dateren als bevestiging van deze kennisgeving en het bijbehorende advies.

The Binding Site verontschuldigt zich voor het ongemak.

Met vriendelijke groeten,

[Redacted signature]

[Redacted name]

**Bijbehorend document:**

- *TSWS18 E-backformulier*

**Overdracht van deze belangrijke informatie:**

Deze kennisgeving moet worden doorgegeven aan alle relevante personen binnen uw organisatie en aan elke organisatie die het betreffende hulpmiddel heeft gebruikt.

Stuur deze kennisgeving door naar andere organisaties waarop deze kwestie betrekking heeft.

Wij verzoeken u aandacht te houden voor deze kennisgeving en de daaruit voortvloeiende maatregelen totdat softwareversie 7.0.2 wordt geïntroduceerd om de effectiviteit van de corrigerende maatregelen te garanderen.

Voor meer informatie kunt u contact opnemen met

uw plaatselijke Binding Site-vertegenwoordiger

of

de technische ondersteuning

VK: +44(0) 1214569696

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

De lijst met kleine parameterwijzigingen waarna een kalibratie moet gebeuren:

1. Een test uitschakelen en weer opnieuw inschakelen
2. Het wisselen van staalacceptatie tussen automatische en handmatige modus
3. Het veranderen van de eenheden
4. Het aantal decimalen wijzigen
5. Een referentiebereik toevoegen
6. De TVR-limiet toevoegen of wijzigen (voor geselecteerde assay)
7. Kritieke limieten toevoegen
8. Een QC-procedure toevoegen
9. Het wisselen van QC-acceptatie tussen automatische en handmatige modus
10. Het wijzigen van de QC-triggers, inclusief selecteren en deselecteren