

	Onmiddellijke actie vereist
✓	Actie vereist
	Enkel ter informatie

Veiligheidskennisgeving

Productcode en beschrijving:	LK018.P - Freelite® Human Lambda Free kit voor gebruik op de Siemens BN ProSpec®
Lot °	467939
Referentie:	TBS Identifier – GLB149962/AE061
Datum:	28 oktober 2022
Probleem:	Mogelijk ongeldige kalibratiecurves

Beste The Binding Site-klant,

Deze melding is uitgegeven door The Binding Site (TBS) om u te informeren over het feit dat de kalibrator 6 de optische limiet van de Siemens BN ProSpec®-analyser kan overschrijden bij gebruik van dit product (raadpleeg tabel 1 voor de betreffende productgegevens).

Samenvatting van het probleem:

Na een aantal meldingen van klanten en interne tests hebben we vastgesteld dat de kit vermeld in tabel 1 de optische limiet van de analyser kan overschrijden bij het genereren van een kalibratiecurve. Wanneer dit gebeurt, wordt een waarde van '0' gerapporteerd voor kalibrator punt 6, wat betekent dat er geen volledige kalibratiecurve kan worden gegenereerd, waardoor de software de kalibratiecurve afwijst.

Het genereren van acceptabele curves met behulp van dit lot is afhankelijk van elk individueel instrument en daarom heeft niet elke eindgebruiker hiermee te maken. Wanneer aanvaardbare curves zijn gegenereerd en met dit lot monsters zijn getest, is een herbeoordeling van eerdere resultaten niet nodig. De meest recente curves die door TBS intern gegenereerd zijn, tonen het probleem ook aan en daarom kunnen we het voortgezette gebruik van het betreffende lot niet volledig ondersteunen.

TBS erkent dat het probleem een vertraging tijdens het testen kan veroorzaken vanwege herhaalde kalibratiefouten of het niet kunnen bereiken van geldige curves. TBS heeft het klinische risico als verwaarloosbaar beoordeeld, omdat de resultaten van monsters niet kunnen worden gegenereerd of gerapporteerd als er geen geldige curve is. TBS heeft echter besloten om dit lot uit de handel te nemen, omdat de productprestaties slechts beperkt onderzocht kunnen worden en om verdere ontevredenheid bij klanten te voorkomen.

Tabel 1. Gegevens van de betrokken producten:

Product	Lotnummer	Uiterste gebruiksdatum
LK018.P - Freelite® Human Lambda Free kit voor gebruik op de Siemens BN ProSpec® UDI: 05051700006453	467939	30/SEP/23

De gebruiker wordt geadviseerd de volgende acties te ondernemen:

- Voer het betreffende product af volgens de plaatselijke voorschriften en neem contact op met uw plaatselijke TBS-vertegenwoordiger voor het leveren van nieuwe kits.
- Stuur uw ingevulde en ondertekende E-back-formulier TSWS18 (zie bijlage) binnen één week na ontvangst van deze kennisgeving retour naar Technical.Support@bindingsite.com of naar uw plaatselijke Binding Site-vertegenwoordiger ter bevestiging dat u het product hebt afgevoerd of zal afvoeren.

Bijbehorend(e) document(en):

- *TSWS18 E-backformulier*

Overdracht van deze belangrijke informatie:

- Deze kennisgeving moet worden doorgegeven aan iedereen die binnen uw organisatie op de hoogte moet zijn of aan elke organisatie waaraan de mogelijk betrokken hulpmiddelen zijn overgedragen.
- Gelieve gedurende een passende periode aandacht te houden voor deze kennisgeving en de daaruit voortvloeiende maatregelen, om zodoende de effectiviteit van de corrigerende maatregelen te garanderen.

The Binding Site dankt u bij voorbaat voor uw hulp en ondersteuning bij de uitvoering van bovenstaande acties. Wij bieden onze verontschuldiging aan voor eventueel ongemak.

Met vriendelijke groet,

...

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