

	Richiesta di azione immediata
✓	Azione da adottare
	Solo a titolo informativo



Avviso di sicurezza sul campo

Codice e descrizione prodotto:	LK018.P - Kit Freelite® Human Lambda Free per analizzatore Siemens BN ProSpec®
Lotto:	467939
Riferimento:	Identificatore TBS - GLB149962/AE061
Data:	28 ottobre 2022
Problema:	Probabilità di curve di calibrazione non valide

Gent.le Cliente Binding Site,

il presente avviso è stato emesso da The Binding Site (TBS) per informare che, quando si utilizza questo prodotto, il calibratore 6 potrebbe superare il limite ottico dell'analizzatore Siemens BN ProSpec® (per i dettagli sul prodotto interessato, fare riferimento alla Tabella 1).

Sintesi del problema:

A seguito di una serie di segnalazioni da parte dei clienti e di test interni abbiamo individuato che il kit elencato nella Tabella 1 potrebbe superare il limite ottico dell'analizzatore durante la generazione di una curva di calibrazione. Quando ciò si verifica, per il punto di calibrazione 6 viene riportato il valore "0". Pertanto non può essere generata una curva di calibrazione completa, causando il rifiuto della curva di calibrazione da parte del software.

Quando si utilizza questo lotto, la generazione di curve accettabili dipende da ogni singolo strumento. Pertanto, questo problema non riguarda tutti gli utenti finali. Se sono state generate curve accettabili e i test sui campioni sono stati eseguiti con questo lotto, non è necessario rivedere i risultati precedenti. Anche le curve più recenti generate internamente da TBS hanno dimostrato il problema. Pertanto non siamo in grado di supportare completamente l'uso continuo sul campo del lotto interessato.

TBS riconosce che il problema può causare un ritardo nei test a causa della frequenza degli errori di calibrazione o dell'impossibilità di ottenere curve valide. TBS ha valutato il rischio clinico come trascurabile, in quanto i risultati dei campioni non possono essere generati o riportati in assenza di una curva valida. Tuttavia, TBS ha deciso di ritirare il lotto interessato a causa della limitata capacità di esaminare sulle prestazioni del prodotto e di evitare un'ulteriore insoddisfazione del cliente.



Tabella 1. Dettagli del dispositivo interessato:

Prodotto	Numero di lotto	Scadenza
LK018.P - Kit Freelite® Human Lambda Free per analizzatore Siemens BN ProSpec® UDI: 05051700006453	467939	30/SEP/23

Consiglio sulle azioni da intraprendere:

- Si prega di smaltire il prodotto interessato presso la propria struttura seguendo le normative locali in vigore e contattare il rappresentante TBS di zona per la fornitura di lotti di kit alternativi.
- Restituire il modulo TSWS18 E-Back (in allegato) completato e firmato a technical.support@bindingsite.com o al proprio rappresentante locale di Binding Site, entro 1 settimana dal ricevimento del presente avviso, a conferma dell'avvenuto smaltimento.

Documento(i) associato(i):

- *Modulo TSWS18 E-Back*

Distribuzione di queste importanti informazioni:

- Il presente avviso va distribuito a tutti coloro, all'interno della struttura, che devono essere messi al corrente o a ogni ente al di fuori della stessa cui sono stati trasferiti i dispositivi interessati.
- Continuare ad informare e sensibilizzare sul presente avviso e monitorare le azioni intraprese per un periodo di tempo appropriato per assicurare l'efficacia dell'azione correttiva.

The Binding Site ringrazia in anticipo per l'aiuto e il supporto dimostrati adottando le azioni sopra menzionate. Ci scusiamo per qualsiasi inconveniente causato.

Cordiali saluti.

Ned Merrick

Chief Quality & Regulatory Officer e Quality & Regulatory Director

Per maggiori informazioni contattare:
il proprio rappresentante locale di Binding Site
oppure
il Technical Support Group
UK: +44(0) 1214569696
technical.support@bindingsite.com