

URGENT FIELD SAFETY NOTICE

UniCel Dxl 600 en 800 Access Immunoassay Systems en
UniCel DxC 660i, 680i, 860i, 880i Synchron Access Clinical Systems

REF	SOFTWAREVERSIES
UniCel Dxl 600 Systems (A30260, A71460, A71461, A92060) UniCel Dxl 800 Systems (973100, A71456, A71457, A84545, A25288, A25285) UniCel DxC 660i, 680i, 860i, 880i Synchron Access Clinical Systems (A64871, A64903, A64935, A59102)	5.2, 5.3.0, 5.3.1

Deze brief geldt alleen voor instrumenten die zijn aangesloten op een automatiseringssysteem (track) en gebruikmaken van een van de bovenstaande softwareversies. Access 2-systemen zijn NIET betrokken.

Geachte Beckman Coulter relatie,

Beckman Coulter initieert een field safety corrective action voor de bovenstaande producten. Deze brief bevat belangrijke informatie die uw onmiddellijke aandacht vereist.

VASTSTELLING:	<ul style="list-style-type: none"> Beckman Coulter heeft vastgesteld dat de softwareversies 5.2, 5.3.0 en 5.3.1 van de UniCel Dxl 600- en 800-systemen een fout bevatten waardoor er mogelijk onjuiste resultaten gerapporteerd kunnen worden wanneer het instrument tijdens gebruik is aangesloten op een automatiseringssysteem (softwareversies 5.1 of lager zijn niet betrokken). Opmerking: de softwareversie van het systeem staat linksonder in het hoofdmenu van het systeem (zie onderstaande afbeeldingen)  <ul style="list-style-type: none"> Wanneer rekken aan de voorkant van de Dxl-monsterpresentatie-eenheid (SPU, Sample Presentation Unit) zijn geplaatst en monsters door het automatiseringssysteem worden verwerkt, kan er in de software een planningsfout optreden. Door deze fout worden monsters tijdens het maken van een aliquot mogelijk verkeerd verwerkt, wat kan leiden tot onjuiste resultaten.
----------------------	---

	<ul style="list-style-type: none"> • Deze fout treedt alleen op wanneer de monsterrekken aan de voorkant van de SPU van een UniCel DxI 600- of 800-systeem worden geplaatst terwijl het systeem tegelijkertijd monsters van het automatiseringssysteem aan het testen is.
--	--

GEVOLG:	<ul style="list-style-type: none"> • Access 2-systemen, losstaande DxI-instrumenten en geïntegreerde DxI-instrumenten zijn niet betrokken. • Dit probleem doet zich niet voor als er tijdens normaal gebruik van het automatiseringssysteem geen monsters in de SPU zijn geplaatst. • Het probleem doet zich ook niet voor als het DxI-instrument geen monsters van het automatiseringssysteem aan het testen is terwijl er wel monsterrekken in de SPU zijn geplaatst. • Deze fout is van toepassing op alle analyses en alle monstertypen (patiëntmonsters, kwaliteitscontrolemonsters en kalibratoren) die worden verwerkt met behulp van het DxI-instrument. • Betrokken monsters leveren over het algemeen niet-reproduceerbare onjuiste resultaten op met een afname van maximaal 100%. Onjuiste resultaten met een toename kunnen echter niet worden uitgesloten. • Alle tests die zijn verwerkt met een betrokken monsteraliquot, kunnen mogelijk worden beïnvloed.
----------------	--

ACTIE:	<ul style="list-style-type: none"> • U kunt de fout voorkomen door geen rekken in de SPU te plaatsen terwijl er monsters van het automatiseringssysteem worden verwerkt. • Kies een van de onderstaande opties om de fout te voorkomen: <ol style="list-style-type: none"> 1) Pauzeer het automatiseringssysteem voordat u rekken in de SPU plaatst. <ol style="list-style-type: none"> a) Ga als volgt te werk om het automatiseringssysteem te pauzeren en rekken in de SPU te plaatsen: <ol style="list-style-type: none"> i) Zet het laboratoriumautomatiseringssysteem (LAS) in de modus 'Offline' <ol style="list-style-type: none"> (1) Ga terug naar het hoofdmenu (F9) (2) Selecteer Configure (Configureren) (F8) (3) Selecteer LIS/LAS (F6) (4) Selecteer LAS (F2) (5) Selecteer 'Offline' in de vervolgkeuzelijst en druk op 'OK' (F1) ii) Plaats de monsters in de SPU iii) Wacht totdat alle monsters in de rekken van de SPU volledig zijn gepipetteerd en de rekken naar de positie zijn gebracht waar de monsters eruit kunnen worden gehaald b) Volg stap (i) hierboven om het automatiseringssysteem door te laten gaan met verwerken, maar selecteer dit keer 'Online' in de vervolgkeuzelijst. 2) In plaats van het automatiseringssysteem te pauzeren, kunt u ook de rekken in de SPU van een losstaand instrument plaatsen (indien beschikbaar). • Maak gebruik van alle klinische patiëntgegevens om de resultaten te interpreteren, zoals de symptomen, klinische geschiedenis, gegevens van andere tests en andere relevante informatie.
---------------	--



	<ul style="list-style-type: none">• Bespreek deze brief met uw medisch directeur om te bepalen of er nog meer maatregelen moeten worden getroffen, zoals het beoordelen van de resultaten die eerder zijn gegenereerd met behulp van betrokken systemen.
OPLOSSING:	<ul style="list-style-type: none">• Beckman Coulter zal in de volgende softwareversie een correctie opnemen.• Uw onderhoudsvertegenwoordiger zal contact met u opnemen om de software-upgrade in te plannen zodra deze beschikbaar is.• Raadpleeg de bijlage met vragen en antwoorden voor meer informatie.

De bevoegde nationale autoriteit is geïnformeerd over deze field safety corrective action.

Gelieve deze informatie aan uw laboratoriummedewerkers mee te delen en bewaar deze notificatie in de kwaliteitsdocumentatie van uw laboratorium. Als u één van de bovengenoemde producten geleverd hebt aan een ander laboratorium, geef hen dan een kopie van deze brief.

Vriendelijk verzoeken wij u het bijgevoegde antwoordformulier in te vullen en terug te sturen binnen tien dagen terug zodat wij er zeker van zijn dat u deze belangrijke informatie hebt ontvangen.

Als u vragen hebt met betrekking tot deze brief, kunt u contact opnemen met ons Customer Support Center.

- Via onze website: <http://www.beckmancoulter.com>
- Neem buiten de VS en Canada contact op met uw plaatselijke vertegenwoordiger van Beckman Coulter.

Wij bieden u onze welgemeende excuses aan voor het ongemak dat dit veroorzaakt heeft in uw laboratorium.

Met vriendelijke groeten,

Senior Manager Quality & Regulatory Affairs

Bijlage: antwoordformulier

Beckman Coulter, het gestileerde logo en de producten en dienstmerken van Beckman Coulter die in dit document worden genoemd, zijn handelsmerken of geregistreerde handelsmerken van Beckman Coulter, Inc. in de Verenigde Staten en andere landen.

FSN-000162: vragen en antwoorden

1) Zijn de Access 2-instrumenten in mijn laboratorium ook betrokken bij dit probleem?

A: Nee, de Access 2-instrumenten zijn niet betrokken, aangezien ze andere software gebruiken dan de Dxl-systemen. Daarnaast kunnen Access 2-systemen niet worden aangesloten op een automatiseringssysteem.

2) Ik heb een Dxl-instrument (of DxC Synchron-instrument) in mijn laboratorium met een betrokken REF-nummer, maar het is niet aangesloten op een automatiseringssysteem. Is dit instrument betrokken bij het probleem?

A: Nee, de genoemde instrumenten zijn ALLEEN betrokken als ze zijn aangesloten op een laboratoriumautomatiseringssysteem EN als ze gebruikmaken van een van de genoemde softwareversies.

3) Mijn Dxl is aangesloten op ons automatiseringssysteem, maar in het hoofdmenu staat dat de softwareversie '5.1' is. Is dit instrument betrokken bij het probleem?

A: Nee, uw systeem is niet betrokken. De genoemde instrumenten zijn ALLEEN betrokken als ze zijn aangesloten op een laboratoriumautomatiseringssysteem EN als ze gebruikmaken van een van de genoemde softwareversies (5.2, 5.3.0 of 5.3.1). De niet-betrokken softwareversies worden niet gewijzigd.

4) Op welke monsterresultaten is dit probleem van toepassing?

A: Dit probleem geldt voor alle monsters die in de SPU zijn geplaatst of door het automatiseringssysteem worden verwerkt. Deze fout is van toepassing op alle monstertypen, waaronder patiëntmonsters, kwaliteitscontrolemonsters en kalibratoren. De monsterresultaten worden echter niet altijd beïnvloed. Het probleem doet zich alleen voor als:

- a) de monsterrekken aan de voorkant van de SPU zijn geplaatst EN
- b) het instrument monsters van het automatiseringssysteem verwerkt/aliquoteert EN
- c) het instrument gebruikmaakt van softwareversie 5.2, 5.3.0 of 5.3.1

5) Moet het instrument in de modus 'Ready' (Gereed) staan om het automatiseringssysteem offline te kunnen halen?

A: Nee, u kunt het LAS in de modus 'Offline' zetten als het instrument in een andere modus staat dan 'Not Ready' (Niet gereed).

6) We plaatsen alle STAT- en/of QC-monsters in de SPU van een instrument dat is aangesloten op ons automatiseringssysteem. Heeft dit invloed op de resultaten of kan dit voor vertraging zorgen?

A: Beckman Coulter raadt u aan om het LAS offline te halen voordat u monsterrekken in de SPU plaatst. De vertraging van de monsterverwerking is hierbij normaal gesproken minimaal (ongeveer 30 – 60 sec).

7) Kan ik de software van mijn systeem downgraden naar versie 5.1 totdat het probleem is verholpen?

A: Nee, vanwege de capaciteit en compatibiliteit van het besturingssysteem van de computer kunnen de systemen met betrokken softwareversies niet worden gedowngraded naar versie 5.1. Daarnaast wordt deze maatregel niet door Beckman Coulter ondersteund.

8) Moeten we alle vorige resultaten die door de betrokken software zijn gegenereerd opnieuw bekijken?

A: Uw medisch directeur moet bepalen of de vorige resultaten opnieuw moeten worden bekeken.