



31 mei 2023

## DRINGENDE VEILIGHEIDSKENNISGEVING

Dxl 9000 Access-immunoassay-analyser

REF	Softwareversies
C11137	1.14.0.115

Beste Beckman Coulter-klant,

Beckman Coulter treft maatregelen in verband met de veiligheidswaarschuwing voor bovenstaand product. Deze brief bevat dan ook belangrijke informatie die uw onmiddellijke aandacht vereist.

<b>PROBLEEM:</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Beckman Coulter heeft vastgesteld dat de hierboven vermelde softwareversie van de Dxl 9000 Access-immunoassay-analyser het aantal tests dat achterblijft in een reagenspack niet nauwkeurig telt als het systeem in de rode gestopte status gaat tijdens het laden van de reagenspack.</li> <li>Dit probleem kan zich voordoen als er een systeemgebeurtenis optreedt tijdens het laden van een nieuwe ongeopende reagenspack op een Dxl 9000-analyser. Deze systeemgebeurtenis moet plaatsvinden in een tijdvenster van 0–2 seconden in dit proces.</li> <li>Als dit probleem optreedt, kan de Dxl 9000-analyser tests die worden gebruikt vanuit de reagenspack niet goed bijhouden. De analyser blijft de reagenspack gebruiken voor de verwerking van monsters, zelfs als alle reagentia in het pakket leeg zijn.</li> </ul>
<b>GEVOLG:</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>De testresultaten die zijn verkregen met een betrokken reagenspack kunnen onjuist verhoogd zijn voor competitieve assays of onjuist verlaagd voor sandwich-assays. Deze informatie is te vinden in de gebruiksaanwijzing van het product.</li> <li>Betrokken testresultaten kunnen een waarschuwingvlag weergeven, zoals: OVR, LOW of IND.</li> </ul>
<b>ACTIE:</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Bij het laden van reagenspack op de Dxl 9000-analyser: <ol style="list-style-type: none"> <li>Controleer of de reagenslading volledig is (aangegeven doordat de reagensklep wordt ontgrendeld).</li> <li>Wacht tot de laadklep wordt ontgrendeld.</li> </ol> </li> <li>Als er een systeemgebeurtenis optreedt tijdens het laden van reagenspacks, waarbij de analyser in de modus <b>Gestopt</b> wordt geplaatst: <ol style="list-style-type: none"> <li>Verhelp de systeemgebeurtenis.</li> </ol> </li> </ul>



	<ol style="list-style-type: none"> <li>2. Verwijder en laad alle reagenspacks die zich momenteel in de analyser bevinden.</li> <li>3. Start de analyser opnieuw op voordat de monsterverwerking wordt hervat.</li> </ol> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Voer een retrospectieve beoordeling uit van resultaten die opeenvolgende OVR-, LOW- of IND-vlaggen hebben gegenereerd uit een reagenspack met teststellingen die groter zijn dan het voor de assay gespecificeerde aantal.</li> </ul>
<b>OPLOSSING:</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Beckman Coulter heeft de hoofdoorzaak van dit probleem vastgesteld en zal de correctie bij de volgende softwarerelease implementeren.</li> <li>• Uw servicemedewerker zal contact met u opnemen om uw software-upgrade in te plannen wanneer deze beschikbaar is.</li> </ul>

De bevoegde nationale autoriteit is geïnformeerd over deze corrigerende veiligheidsmaatregel.

Deel deze informatie met uw laboratoriummedewerkers en bewaar deze kennisgeving in de kwaliteitsdocumentatie van uw laboratorium. Als u een of meer van de hierboven genoemde producten naar een ander laboratorium hebt doorgestuurd, verstrekt u dit laboratorium een kopie van deze brief.

Vul bijgevoegd antwoordformulier in en stuur het binnen de 10 dagen terug, zodat we zeker weten dat u deze belangrijke informatie hebt ontvangen.

Voor meer informatie kunt u contact opnemen met onze klantenservice.

- Van onze website: <http://www.beckmancoulter.com>

Onze excuses voor eventueel ongemak dat is ontstaan voor uw laboratorium.

Met vriendelijke groeten,

...

Q&RA Analyst Nederland

Bijlage: Antwoordformulier

2023 Beckman Coulter. Alle rechten voorbehouden. Beckman Coulter, het gestileerde logo en de hier vermelde product- en servicenamen van Beckman Coulter zijn handelsmerken of gedeponeerde handelsmerken van Beckman Coulter, Inc. in de Verenigde Staten en andere landen. Alle overige handelsmerken zijn eigendom van hun respectievelijke eigenaren