

DRINGENDE FIELD SAFETY NOTICE

Dxl 9000 Access-immunoassay-analyser

REF	Softwareversies
C11137	1.15 en lager

Beste Beckman Coulter-klant,

Beckman Coulter initieert een field safety corrective action van bovenstaand product. Deze brief bevat dan ook belangrijke informatie die uw onmiddellijke aandacht vereist. De maatregelen kunnen invloed hebben op de patiëntresultaten.

PROBLEEM:	<ul style="list-style-type: none">• Beckman Coulter heeft vastgesteld dat de Dxl 9000 Access-immunoassay-analyser monsters mogelijk onjuist identificeert.• Het probleem treedt alleen op onder de volgende omstandigheden:<ol style="list-style-type: none">1. De Dxl 9000-analyser is verbonden met een hostsysteem (LIS of middleware).2. Normale verwerking van monsters vindt plaats via het hostsysteem.<ol style="list-style-type: none">a) Een monster (monster A) met testorders wordt verzonden vanaf het hostsysteem en geladen in de Dxl 9000-analyser met behulp van een DxLAB-monsterrek.b) De analyser voert de tests uit en stuurt de testresultaten van monster A terug naar het hostsysteem.3. Het hostsysteem verstuurt de analyser-updates met nieuwe informatie of testorders voor monster A. Dit kan of meteen of dagen later plaatsvinden. Met deze actie wordt monster A toegewezen aan het vorige rek en de positie die het in stap 2b innam.4. Een nieuw monster (monster B) met testorders wordt verzonden vanaf het hostsysteem en in hetzelfde rek en dezelfde positie als monster A geplaatst, en het rek wordt in de Dxl 9000-analyser geladen.5. De analyser leest de streepjescode van het buisje, maar negeert de monster-ID van monster B en keert terug naar informatie voor monster A.<ol style="list-style-type: none">a) Eventuele lopende tests voor monster A worden in plaats daarvan uitgevoerd met gebruik van monster B, wat leidt tot een foutief resultaat voor monster A. Bovendien worden de testorders voor monster B niet uitgevoerd en worden er geen resultaten gerapporteerd voor monster B. Monster B wordt uitgeladen zonder melding aan de gebruiker.b) Als monster A een update met nieuwe informatie (zoals demografische gegevens van de patiënt) van het hostsysteem heeft ontvangen maar geen updates van testorders, worden de testorders voor monster B niet uitgevoerd en worden er geen resultaten gerapporteerd voor monster B. Monster B wordt uitgeladen zonder melding aan de gebruiker.
------------------	---

	<ul style="list-style-type: none"> • Verdere updateberichten van het hostsysteem voor monster A starten de reeks vanaf stap 4. De reeks treedt op telkens wanneer het hostsysteem extra testaanvragen voor monster A verzendt terwijl een ander monster, niet alleen monster B, hetzelfde rek en dezelfde positie inneemt als aanvankelijk ingenomen door monster A. • Het probleem heeft alleen betrekking op monsters die zijn geladen met DxLAB-monsterrekken die rechtstreeks op de monsterhanteerder van een DxI 9000-analyser zijn geladen die is verbonden met een hostsysteem. • Dit probleem heeft geen invloed op monsters die worden bemonsterd vanuit een automatiseringslijn.
GEVOLG:	<ul style="list-style-type: none"> • Er wordt mogelijk een foutief testresultaat voor monster A aan een arts doorgegeven. • Er kan een vertraging in de testresultaten optreden voor monster B, omdat de analyser de testorders niet verwerkt.
ACTIE:	<ul style="list-style-type: none"> • Voer een retrospectieve beoordeling uit van alle aanvullende tests of opnieuw uitgevoerde tests die zijn gegenereerd op een DxI 9000-analyser die is verbonden met een hostsysteem. • Opnieuw testen wordt aanbevolen voor monster A. • Voer een van de volgende opties uit: Optie 1: Koppel de DxI 9000 Access-immunoassay-analyser los van het hostsysteem. U kunt doorgaan met het aanvragen van tests via de analyserconsole. Optie 2: Volg de instructies in bijlage A.
OPLOSSING:	<ul style="list-style-type: none"> • Beckman Coulter heeft de hoofdoorzaak van dit probleem vastgesteld en zal systeemsoftwareversie 1.15.2 vrijgeven, die het doorgeven van foutieve testresultaten voorkomt. Testresultaten worden nog steeds vertraagd als dit probleem optreedt. • Dit probleem zal worden opgelost met systeemsoftwareversie 1.16. • Uw servicemedewerker zal contact opnemen met uw laboratorium om beide software-upgrades in te plannen wanneer ze beschikbaar zijn.

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

Gelieve deze informatie aan uw laboratoriummedewerkers mee te delen en de notificatie te bewaren in de kwaliteitsdocumentatie van uw laboratorium. Wanneer u het product geleverd hebt aan een ander laboratorium, geef dan een kopie van deze brief aan deze partner.

Vriendelijk verzoeken wij u bijgevoegd antwoordformulier in te vullen en binnen 10 dagen aan ons terug te sturen, zodat we er zeker van zijn dat u deze belangrijke informatie hebt ontvangen.

Indien u meer informatie wenst, kan u steeds contact opnemen met ons Customer Support Center.

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

Onze excuses voor het ongemak voor uw laboratorium.

Met vriendelijke groeten,

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 respectieve eigenaren.

Bijlage A: FA-23038

Dxl 9000 Access-immunoassay-analyser

Deze instructies voorkomen dat het hostsysteem (LIS of middleware) testorders downloadt of updates met nieuwe informatie verzendt naar de analyser, maar staat de Dxl 9000-analyser wel toe om testresultaten te uploaden naar het hostsysteem.

A. Als de Dxl 9000-analyser in uw laboratorium niet is aangesloten op een automatiseringslijn, volgt u deze instructies:

1. Maak een set dubbele DxLAB-monsterrekken. Deze worden later in de instructies gebruikt.
 - a. Label de DxLAB-monsterrekken met dezelfde nummers die al in uw laboratorium worden gebruikt om de dubbele set te maken. Raadpleeg *Labels op een DxLAB-rek plaatsen* in de Help van het systeem of de gebruiksaanwijzing voor meer informatie.
 - b. Neem contact op met uw plaatselijke Beckman Coulter-vertegenwoordiger voor extra DxLAB-monsterrekken en labels voor DxLAB-buisjesrekken.
2. Als uw hostsysteem (LIS of middleware) is geconfigureerd met regels voor het uitvoeren van reflextests of het opnieuw uitvoeren van tests, configureert u dezelfde regels voor reflextests en opnieuw uitvoeren van tests op de Dxl 9000-analyserconsole. Raadpleeg de onderwerpen *Reflextests configureren*, *Opnieuw uitvoeren van tests configureren* en *Opnieuw uitvoeren van tests met verdunningen configureren* in de Help van het systeem of in de gebruiksaanwijzing voor meer informatie.
3. Schakel zoekopdrachten van het hostsysteem uit voor elke Dxl 9000-analyser in uw laboratorium.
 - a. Als uw laboratorium gebruikmaakt van het REMISOL Advance-gegevensbeheersysteem, volgt u deze instructies:
 - i. Open het menu **Blokkeringsstatus** met behulp van het menu **Omgeving > Instrumentblokkering** of door te klikken op de knop **Instrumentblokkering** op de werkbalk. Raadpleeg het onderwerp *Status instrumentblokkering* in de gebruiksaanwijzing van het REMISOL Advance-gegevensbeheersysteem voor meer informatie.
 - ii. Schakel voor elke Dxl 9000-analyser het selectievakje **Downloaden uit** om alle downloads naar de Dxl 9000-analyser uit te schakelen.
 - iii. Valideer de wijziging door op de knop **OK** te klikken.
 - b. Als uw laboratorium geen gebruikmaakt van het REMISOL Advance-gegevensbeheersysteem, volgt u deze instructies:
 - i. Selecteer op de Dxl 9000-analyserconsole **Menu > Systeemconfiguratie > LIS**. De pagina LIS wordt weergegeven.
 - ii. Schakel in het gedeelte **Algemene instellingen** van de pagina het selectievakje **Hostverzoeken uitgeven** uit om alle zoekopdrachten van de host vanaf de Dxl 9000-analyser uit te schakelen.
 - iii. Selecteer **Systeemconfiguratie** in de adreskoppelingen om terug te gaan naar de pagina Systeemconfiguratie.

- iv. Selecteer **Concept activeren**. Raadpleeg het onderwerp *Een conceptconfiguratie activeren* in de Help van het systeem of de gebruiksaanwijzing voor meer informatie.

OPMERKING: Nadat de instelling voor zoekopdrachten van het hostsysteem is uitgeschakeld, moeten alle testorders voor de DxI 9000-analyser worden ingediend via de DxI 9000-analyserconsole. Voltooid testresultaten worden geüpload naar het hostsysteem.

4. Haal een lijst van in lopende testaanvragen voor de DxI 9000-analyser op vanaf het hostsysteem.
5. Bestel de lopende testaanvragen vanuit de DxI 9000-analyserconsole. Raadpleeg het onderwerp *Testorders invoeren* in de Help van het systeem of de gebruiksaanwijzing voor meer informatie.
6. Voer de volgende stappen uit bij het laden van monsters om ervoor te zorgen dat de DxI 9000-analyser de monsters in het rek nauwkeurig identificeert.

- a. Zoek twee rekken met dezelfde rek-ID.
- b. Plaats de bestelde monsters in een van de rekken. Laat het andere rek leeg.
- c. Laad beide rekken in het Invoergebied, met het lege rek links. Raadpleeg het onderwerp *Een rek in het Invoergebied plaatsen* in de Help van het systeem of de gebruiksaanwijzing voor meer informatie.

OPMERKING: Bij het laden van het lege rek kan de analyser een monstergebeurtenis genereren met de beschrijving “Er is geen monster aanwezig voor het uitvoeren van de test” of “De container werd niet gedetecteerd”. De gebeurtenis kan worden gesloten.

- d. Selecteer de taakindicator **Monsterlijst** op de pagina *Start* van de gebruikersinterface.
- e. Selecteer **Actief** om actieve monsters te bekijken.
- f. Bevestig dat de monsters die u in het instrument hebt geladen, worden weergegeven in de Lijst met actieve monsters en zijn toegewezen aan het rek dat u hebt geladen.
- g. Controleer of alle testorders van het rek zijn voltooid voordat u het rek opnieuw gebruikt voor andere monsters. Raadpleeg het onderwerp *Resultaten beoordelen* in de Help van het systeem of de gebruiksaanwijzing voor meer informatie.

- Als alle testorders zijn voltooid, kan het rek worden hergebruikt voor andere monsters.
 - Als de analyser automatisch aanvragen voor reflextests of opnieuw uit te voeren tests plaatst voor een van de monsters in het rek, laadt u het monster opnieuw of annuleert u de lopende testorders. Lopende orders zijn te vinden op de pagina Monsterlijst door de optie Besteld of Actief te selecteren. Raadpleeg het onderwerp De monsterstatus controleren in de Help van het systeem of de gebruiksaanwijzing voor meer informatie.
7. Controleer regelmatig de rapporten van het hostsysteem op openstaande testorders om er zeker van te zijn dat de testorders zijn voltooid. Volg stap 4 tot en met 7 om lopende testorders te voltooien.

B. Als de Dxl 9000-analyser in uw laboratorium is aangesloten op een automatiseringslijn, volgt u deze instructies:

Dit probleem heeft geen invloed op monsters die worden geladen in automatiseringslijnen. Het kan echter gevolgen hebben voor monsters die uit een DxLAB-monsterrek naar een Dxl 9000-analyser zijn geladen die is aangesloten op een automatiseringslijn.

1. Maak een set dubbele DxLAB-monsterrekken. Deze worden later in de instructies gebruikt.
 - a. Label de DxLAB-monsterrekken met dezelfde nummers die al in uw laboratorium worden gebruikt om de dubbele set te maken. Raadpleeg *Labels op een DxLAB-rek plaatsen* in de Help van het systeem of de gebruiksaanwijzing voor meer informatie.
 - b. Neem contact op met uw plaatselijke Beckman Coulter-vertegenwoordiger voor extra DxLAB-monsterrekken en labels voor DxLAB-buisjesrekken.
2. Monsters die met gebruik van een DxLAB-monsterrek in de Dxl 9000-analyser moeten worden geladen, moeten worden besteld vanaf de Dxl 9000-analyserconsole voordat ze worden geladen. Raadpleeg het onderwerp *Testorders invoeren* in de Help van het systeem of de gebruiksaanwijzing voor meer informatie.
3. Voer de volgende stappen uit bij het laden van monsters om er zeker van te zijn dat de Dxl 9000-analyser de monsters in het rek nauwkeurig identificeert.
 - a. Zoek twee rekken met dezelfde rek-ID.
 - b. Plaats de bestelde monsters in een van de rekken. Laat het andere rek leeg.
 - c. Laad beide rekken in het Invoergebied, met het lege rek links. Raadpleeg het onderwerp *Een rek in het Invoergebied plaatsen* in de Help van het systeem of de gebruiksaanwijzing voor meer informatie.

OPMERKING: Bij het laden van het lege rek kan de analyser een monstergebeurtenis genereren met de beschrijving “Er is geen monster aanwezig voor het uitvoeren van de test” of “De container werd niet gedetecteerd”. De gebeurtenis kan worden gesloten.
 - d. Selecteer de taakindicator **Monsterlijst** op de pagina *Start* van de gebruikersinterface.
 - e. Selecteer **Actief** om actieve monsters te bekijken.
 - f. Bevestig dat de monsters die u in het instrument hebt geladen, worden weergegeven in de Lijst met actieve monsters en zijn toegewezen aan het rek dat u hebt geladen.
 - g. Controleer of alle testorders van het rek zijn voltooid voordat u het rek opnieuw gebruikt voor andere monsters. Raadpleeg het onderwerp *Resultaten beoordelen* in de Help van het systeem of de gebruiksaanwijzing voor meer informatie.
 - Als alle testorders zijn voltooid, kan het rek worden hergebruikt voor andere monsters.
 - Als de analyser automatisch aanvragen voor reflextests of opnieuw uit te voeren tests plaatst voor een van de monsters in het rek, laadt u het monster opnieuw of annuleert u de lopende testorders. Lopende orders zijn te vinden op de pagina *Monsterlijst* door de optie *Besteld* of *Actief* te selecteren. Raadpleeg het onderwerp *De monsterstatus controleren* in de Help van het systeem of de gebruiksaanwijzing voor meer informatie.