



3 januari 2024

**DRINGENDE FIELD SAFETY NOTICE**

Beste Beckman Coulter-relatie,

Beckman Coulter initieert een corrigerende veiligheidsmaatregel met betrekking tot onderstaand product. Deze brief bevat dan ook belangrijke informatie die uw onmiddellijke aandacht vereist. De maatregelen kunnen invloed hebben op de patiëntresultaten.

**Dxl 9000 Access-immunoassay-analyser**

Beschrijving en scope van het probleem	REF	Nummer probleem
Toegang tot Ultrasensitieve Insulinegebruikers die SI-eenheden (pmol/L) configureren.	33410 APF 182	Raadpleeg Probleem 1 Hieronder
Het systeem geeft numerieke resultaten die lager zijn dan het laagste rapporteerbare resultaat als het laboratorium ervoor kiest om assayresultaten te rapporteren in andere meeteenheden dan de gedefinieerde standardeenheden.	C11137	Raadpleeg Probleem 2 Hieronder
Een resultaat van '0' wordt ten onrechte gerapporteerd wanneer het systeem een expressie gebruikt met niet-numerieke symbolen (bijv. '>' of '<') om een berekende test af te leiden als onderdeel van de resultaatrapportage.	C11137	Raadpleeg Probleem 3 Hieronder
Reservevolume is ingeschakeld en de LIS-code van de assay is niet dezelfde als de Test-ID van de assay.	C11137	Raadpleeg Probleem 4 hieronder

**Probleem 1**

<b>PROBLEEM:</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Beckman Coulter heeft vastgesteld dat er een probleem is met het testprotocolbestand (APF) voor Access Ultrasensitieve Insuline voor gebruik met de Dxl 9000 Access-immunoassay-analyser (APF 182 testdefinitie versie 6.7 en lager).</li> <li>De APF voor Access Ultrasensitieve Insuline past een foute conversiefactor toe bij het converteren van standardeenheden van µIU/ml naar het internationale systeem van eenheden (SI-eenheden) pmol/L.</li> </ul>
<b>GEVOLG:</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Gebruikers die SI-eenheden (pmol/L) configureren voor de Access Ultrasensitieve Insuline-assay op de Dxl 9000 Access-immunoassay-analyser krijgen een foute conversiefactor toegepast op de resultaten. De resultaten van Access Ultrasensitieve Insuline die worden gerapporteerd in SI-eenheden (pmol/l) zullen ongeveer 40.000 keer lager zijn dan verwacht. De onjuiste resultaten liggen meestal onder de detectiegrens van de Access Ultrasensitieve Insuline-assay.</li> </ul>



	<ul style="list-style-type: none"> <li>Resultaten gerapporteerd in standaard eenheden zijn niet getroffen.</li> <li>Alle resultaten van de kwaliteitscontrole en de patiënt die in SI-eenheden (pmol/L) worden gerapporteerd, zijn getroffen.</li> </ul>
<b>ACTIE:</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Configureer de Access Ultrasensitieve Insuline-assay naar de standaard eenheden van het systeem (<math>\mu</math>U/ml). Raadpleeg de relevante systeemhandleidingen voor instructies.</li> <li>Om concentraties handmatig om te zetten naar SI-eenheden (pmol/L), vermenigvuldigt u <math>\mu</math>U/ml met een vermenigvuldigingsfactor van 7,0.</li> </ul>
<b>OPLOSSING:</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Beckman Coulter heeft de hoofdoorzaak van dit probleem geïdentificeerd en zal een bijgewerkte APF voor Access Ultrasensitieve Insuline publiceren voor de Dxl 9000 analyzer met de juiste conversiefactor voor SI-eenheden (pmol/L).</li> <li>Uw Beckman Coulter vertegenwoordiger zal contact met u opnemen wanneer de bijgewerkte APF beschikbaar is.</li> </ul>

<b>Probleem 2</b>	
<b>PROBLEEM:</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Als uw laboratorium ervoor kiest om Access-assayresultaten te rapporteren in andere meeteenheden dan de gedefinieerde standaard eenheden, heeft Beckman Coulter bepaald dat de Dxl 9000 Access-immunoassay-analyser numerieke resultaten zullen geven die lager zijn dan het laagste rapporteerbare resultaat dat is gedefinieerd in het assayprotocolbestand (APF). De systeemsoftware voor de Dxl 9000 Access-immunoassay-analyser converteert het laagste rapporteerbare resultaat in de APF niet naar de door de gebruiker gekozen eenheden. De analyser gebruikt in plaats daarvan het laagst rapporteerbare resultaat in de standaard eenheden en voegt de gekozen eenheden toe aan die numerieke waarde.</li> </ul>
<b>GEVOLG:</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Dit probleem heeft enkel gevolgen voor Access-assays die zijn geconfigureerd om resultaten te rapporteren in een andere meeteenheid dan de gedefinieerde standaard eenheden.</li> <li>Dit probleem heeft geen gevolgen voor Access-assays zonder verdunning.</li> <li>Als uw laboratorium ervoor kiest om Access-assayresultaten te rapporteren in andere meeteenheden dan de gedefinieerde standaard eenheden, kan dit probleem een foutieve maar geloofwaardige hoge of lage uitslag veroorzaken wanneer de Dxl 9000 analyzer een verdunning uitvoert.</li> </ul>
<b>ACTIE:</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Als de Dxl 9000 Access-immunoassay-analyser is verbonden met een hostsysteem, kunt u het hostsysteem configureren om resultaten om te zetten van de standaard systeem eenheden naar de gewenste rapportage-eenheden.</li> </ul>



	<ul style="list-style-type: none"> <li>Als de Dxl 9000 analyzer niet verbonden is met een hostsysteem, zet u alle Access-assays terug naar de standaard systeemeenheden om zeker te zijn dat de analysator de assay-uitslagen van verdunningstests nauwkeurig rapporteert.</li> <li>Voer een retrospectieve beoordeling uit van alle testresultaten voor verdunningsassays die in andere eenheden dan de standaardeenheden van het systeem zijn gerapporteerd.</li> </ul>
<b>OPLOSSING:</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Beckman Coulter onderzoekt de hoofdoorzaak van dit probleem en zal een correctie implementeren in een toekomstige softwarerelease.</li> <li>Uw Beckman Coulter servicemedewerker zal contact met u opnemen om de software-upgrade in te plannen wanneer deze beschikbaar is.</li> </ul>

### Probleem 3

<b>PROBLEEM:</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Het Dxl 9000 systeem geeft ten onrechte een '0'-resultaat wanneer het systeem een berekening gebruikt die door de gebruiker is gemaakt en die niet-numerieke symbolen bevat (bijv. '&gt;' of '&lt;') om een berekende test af te leiden als onderdeel van de resultaatrapportage.</li> <li>Een testresultaat dat bijvoorbeeld het analytische meetbereik overschrijdt, rapporteert het resultaat met een expressie die '&gt;' bevat. Als de formule wordt gebruikt in een berekend resultaat samen met een ander assay, wordt deze niet gebruikt en wordt '0' gerapporteerd.</li> </ul>
<b>GEVOLG:</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Een voorbeeld waarbij dit kan gebeuren, is de berekening in het systeem van procentenvrij PSA. Het berekende resultaat wordt gerapporteerd als '0' wanneer het totale PSA-resultaat het analytische meetbereik overschrijdt of lager is dan het verdunningsbereik in het systeem.</li> <li>Een foutief berekend resultaat '0' kan aan de arts worden gemeld.</li> </ul>
<b>ACTIE:</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Stop het gebruik van de functie berekende resultaten op de Dxl 9000 gebruikersinterface. Berekeningen kunnen handmatig of op het hostsysteem worden uitgevoerd.</li> <li>Voer voor assayresultaten die al zijn uitgevoerd, als er een berekend resultaat van '0' is verkregen, een retrospectieve beoordeling uit om er zeker van te zijn dat geen van de assayresultaten een resultaat met '&gt;' of '&lt;' bevatte. Als een van de assayresultaten een '&gt;' of '&lt;' bevatte, moet de berekende resultaatinterpretatie worden gecorrigeerd naar 'geen resultaat'.</li> </ul>
<b>OPLOSSING:</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Beckman Coulter onderzoekt de hoofdoorzaak van dit probleem en zal een correctie implementeren aan de hand van een toekomstige softwarerelease.</li> <li>Uw servicemedewerker zal contact met u opnemen om uw software-upgrade in te plannen wanneer deze beschikbaar is.</li> </ul>



Probleem 4	
<b>PROBLEEM:</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Beckman Coulter heeft vastgesteld dat de Dxl 9000 Access-immunoassay-analyzer geen reservevolume mag aliquoteren voor assays die daarvoor zijn geconfigureerd als de geconfigureerde LIS-code van de assay anders is dan de test-ID van de assay.</li> <li>• Te controleren:               <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Selecteer <b>Menu &gt; Systeemconfiguratie &gt; menu Test</b>.</li> <li>2. Op het tabblad <b>Test Configuration</b> (Testconfiguratie) moet de LIS-code van de assay dezelfde zijn als de Test-ID van de assay om reservevolume aliquotering uit te voeren.</li> </ol> </li> <li>• Als de LIS-code anders is dan de Test-ID, herkent de Dxl 9000 analyzer niet dat reservevolume is ingeschakeld.</li> <li>• Dit kan vertraging van reflextests veroorzaken.</li> </ul>
<b>GEVOLG:</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Als reservevolume is ingeschakeld en de LIS-code van de assay is niet dezelfde als de test-ID van de assay.               <ol style="list-style-type: none"> <li>1. De Dxl 9000 analyzer zal geen reservevolume aliquoteren.</li> <li>2. De voorwaarden van de assayregel (waaronder herhalingen, reflexen en op regels gebaseerde verdunningen op basis van regels) zullen nog steeds een aanvraag voor reservevolume initiëren.</li> <li>3. De aanvraag wordt niet automatisch uitgevoerd omdat het nodige reservevolume niet is gealiquoteerd.                   <ul style="list-style-type: none"> <li>○ De volgende monster-gebeurtenis zal plaatsvinden voor het betreffende monster: "<b>Er is geen monster aanwezig in het systeem om test uit te voeren:</b>" gevolgd door de betreffende test(s)</li> </ul> </li> <li>4. Er kan vertraging optreden in de rapportage van testresultaten van patiënten.</li> </ol> </li> <li>• Er zijn geen gevolgen als de LIS-code van de assay en de Test-ID van de assay dezelfde zijn.</li> </ul>
<b>ACTIE:</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Als een aanvraag voor reservevolume niet automatisch wordt uitgevoerd, zoals aangegeven door een melding van een monster-gebeurtenis, laadt u het monster opnieuw om de aangevraagde test te voltooien.</li> <li>• U kunt er ook voor zorgen dat het reservevolume aliquoteert door in het scherm <b>Menu &gt; System Configuration &gt; Test Menu</b> (Menu &gt; Systeemconfiguratie &gt; Menu Test) de LIS-code van de assay opnieuw in te voeren, zodat deze overeenkomt met de Test-ID van de assay die op het scherm wordt weergegeven.</li> </ul>



<b>OPLOSSING:</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Beckman Coulter onderzoekt de hoofdoorzaak van dit probleem en zal een update van de systeemsoftware voor Dxl 9000 Access Immunoassay Analyzer uitbrengen die een reservevolume correct aliquoteert, zelfs als een LIS-code van een assay niet dezelfde is als de Test-ID van de assay.</li><li>• Uw Beckman Coulter vertegenwoordiger zal contact met u opnemen wanneer de update van de systeemsoftware beschikbaar is.</li></ul>
-------------------	---

De bevoegde nationale autoriteit werd geïnformeerd over deze corrigerende veiligheidsmaatregel.

Deel deze informatie met uw laboratoriummedewerkers en bewaar deze kennisgeving bij 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.

**Let op: er worden vier problemen gecommuniceerd in deze kennisgeving. Lees deze brief volledig voordat u het antwoordformulier invult.**

Vul bijgevoegd antwoordformulier in en stuur ons dit binnen de tien dagen terug zodat we zeker zijn dat u deze belangrijke informatie hebt ontvangen.

Indien u meer informatie wenst, kunt u contact opnemen met onze klantenservice.

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

We verontschuldigen ons voor het eventuele ongemak voor uw laboratorium.

Met vriendelijke groeten,

Beckman Coulter Nederland B.V.

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.