



Korrekturmassnahme

Sofortige Massnahme erforderlich

Datum 12. Februar 2018

Produkt

Produkt	Bestellnummer	UDI
Alinity ci-series System Control Module (SCM)	03R70-01	N/A

Erläuterung

Abbott hat die folgenden Probleme mit der Alinity ci-series festgestellt:

1. Nach einem Fehler der Reagenzpipettiereinheit R2 überträgt die Software die geplanten Tests mit Ansaugung nach dem Fehler nicht in die Ausnahmen.
2. Ergebnisse, die in alternativen Ergebniseinheiten berichtet wurden und über der Linearitätsgrenze liegen, werden bei Assays der Klinischen Chemie mit der Datenreduktionsmethode Spline oder Logit-4 fälschlicherweise mit dem numerischen Wert der Standardeinheit angezeigt.
3. Die Verbindung mit dem Host wird nach 12 Sekunden deaktiviert, wenn keine Anforderung eingeht, auch wenn die konfigurierte Zeitüberschreitung für die Host-Abfrage nicht überschritten wurde.
4. Beim Ausdrucken des Assayparameterberichts kann ein unerwarteter System-Shutdown auftreten, wenn das Zahlenformat Tausender-/Dezimaltrennung auf die Option Punkt und Komma eingestellt ist.

Auswirkungen auf Patientenergebnisse

Einzelheiten zu möglichen Auswirkungen auf Patientenergebnisse/Sicherheit in Bezug auf die mit der Alinity ci-series Systemsoftwareversion 2.00 festgestellten Probleme finden Sie in **Anhang A**.

Zu ergreifende Massnahmen

Ihr Abbott Kundendienst wird in den kommenden Wochen einen Termin für die obligatorische Aktualisierung Ihres Alinity ci-series SCM vereinbaren, um diese Probleme zu beheben.

Die erforderlichen Massnahmen bis zur Installation der Softwareversion 2.10 sind in **Anhang A** aufgeführt. Wenn Sie weitere Informationen benötigen, wenden Sie sich bitte an Ihren Abbott Kundendienst.

Bitte bewahren Sie dieses Schreiben bei Ihren Laborunterlagen auf.

Kontakt

Wir möchten uns für die Umstände entschuldigen, die Ihrem Labor hierdurch möglicherweise entstanden sind. Falls Sie oder einer Ihrer einsendenden Ärzte noch Fragen zu diesen Informationen haben, wenden Sie sich bitte an Ihren Abbott Kundendienst unter der Telefonnummer 041/768 43 82.

Mit freundlichen Grüssen

Asma Amallah-Baltazar
EU Quality

Anhang A - Probleme mit der Alinity ci-series Softwareversion 2.00

Problem	Betroffenes System / betroffener Assay	Auswirkungen auf Patientenergebnisse/Sicherheit	Erforderliche Massnahmen bis zum Abschluss der obligatorischen Aktualisierung																																															
<p>Nach einem Fehler der Reagenzpipettiereinheit R2 überträgt die Software die geplanten Tests mit Ansaugung nach dem Fehler nicht in die Ausnahmen.</p> <p>Für Tests, die die Reagenzpipettiereinheit R2 benötigen, und die sich in einem anderen Status als ‚Offen‘, ‚Läuft‘ oder ‚In Bearbeitung‘ befinden, wird wie vorgesehen eine Ausnahme generiert.</p>	Alinity i-series	Es besteht die Möglichkeit, dass falsche Ergebnisse generiert werden, wenn die Tests ohne R2-Reagenz weiterbearbeitet werden.	<p>Fehlersuche einleiten und das Problem mit der R2-Pipettiereinheit lösen. Weitere Informationen enthält der Abschnitt <i>Meldungscodes</i> in Kapitel 10, Fehlerbehebung.</p> <p>Alle Ausnahmen und alle geplanten Tests, die die R2-Pipettiereinheit erfordern und nach dem Fehler der R2-Pipettiereinheit angesaugt wurden, wiederholen. Weitere Informationen enthält der Abschnitt <i>Test oder Ausnahme für eine Probe oder Kontrolle wiederholen</i> in Kapitel 5, Aufträge für Proben, Kalibrationen und Kontrollen.</p>																																															
<p>Ergebnisse, die in alternativen Ergebniseinheiten berichtet wurden und über der Linearitätsgrenze liegen, werden bei Assays der Klinischen Chemie mit der Datenreduktionsmethode Spline oder Logit-4 fälschlicherweise mit dem numerischen Wert der Standardeinheit angezeigt. Die Markierung „>“ wird nur auf Ergebnisse angewendet, die die Obergrenze der Linearität in der Standardeinheit überschreiten.</p>	<p>Die folgenden Assays der Klinischen Chemie sind wie folgt betroffen, wenn sie unter Verwendung einer alternativen Einheit durchgeführt werden und das Ergebnis über der Linearitätsgrenze des Assays liegt. Es besteht die Möglichkeit, dass Patientenergebnisse betroffen sind.</p> <table border="1" data-bbox="632 854 1409 1369"> <thead> <tr> <th>Assay</th> <th>Best.-Nr.</th> <th>Falsch angezeigtes Ergebnis</th> <th>Korrektes Ergebnis</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Complement C3</td> <td>09P56</td> <td>>385 g/L</td> <td>>3.85 g/L</td> </tr> <tr> <td>Complement C4</td> <td>09P57</td> <td>>720 g/L</td> <td>>7.20 g/L</td> </tr> <tr> <td>CRP Vario</td> <td>07P56</td> <td>>16.00 mg/L</td> <td>>160 mg/L</td> </tr> <tr> <td>Digoxin</td> <td>08P37</td> <td>>5.00 nmol/L</td> <td>>6.40 nmol/L</td> </tr> <tr> <td>Gentamicin</td> <td>08P55</td> <td>>10.0 umol/L</td> <td>>20.90 umol/L</td> </tr> <tr> <td>Haptoglobin</td> <td>09P59</td> <td>>300 g/L</td> <td>>3.00 g/L</td> </tr> <tr> <td>Microalbumin</td> <td>08P04</td> <td colspan="2">N/A*</td> </tr> <tr> <td>Phenytoin</td> <td>08P54</td> <td>>40.0 umol/L</td> <td>>158.4 umol/L</td> </tr> <tr> <td>Transferrin</td> <td>08P38</td> <td>> 536.00 g/L</td> <td>>5.36 g/L</td> </tr> <tr> <td>Urine/CSF Protein</td> <td>07P59</td> <td>>200.0 mg/L</td> <td>>2000 mg/L</td> </tr> <tr> <td>Vancomycin</td> <td>08P52</td> <td>>3.2 umol/L</td> <td>>2.21 umol/L</td> </tr> </tbody> </table> <p>*Dieser Assay ist nicht betroffen, weil die beiden unterstützten Einheiten (ug/mL und mg/L) einen gemeinsamen Umrechnungsfaktor (1.0) verwenden und keine Unterschiede in den Werten aufweisen.</p>	Assay	Best.-Nr.	Falsch angezeigtes Ergebnis	Korrektes Ergebnis	Complement C3	09P56	>385 g/L	>3.85 g/L	Complement C4	09P57	>720 g/L	>7.20 g/L	CRP Vario	07P56	>16.00 mg/L	>160 mg/L	Digoxin	08P37	>5.00 nmol/L	>6.40 nmol/L	Gentamicin	08P55	>10.0 umol/L	>20.90 umol/L	Haptoglobin	09P59	>300 g/L	>3.00 g/L	Microalbumin	08P04	N/A*		Phenytoin	08P54	>40.0 umol/L	>158.4 umol/L	Transferrin	08P38	> 536.00 g/L	>5.36 g/L	Urine/CSF Protein	07P59	>200.0 mg/L	>2000 mg/L	Vancomycin	08P52	>3.2 umol/L	>2.21 umol/L	<p>Die Ergebniseinheiten in die Standardeinheit ändern. Siehe <i>Ergebniseinstellungen für Assayparameter konfigurieren</i> in Kapitel 2, Systemkonfiguration.</p>
Assay	Best.-Nr.	Falsch angezeigtes Ergebnis	Korrektes Ergebnis																																															
Complement C3	09P56	>385 g/L	>3.85 g/L																																															
Complement C4	09P57	>720 g/L	>7.20 g/L																																															
CRP Vario	07P56	>16.00 mg/L	>160 mg/L																																															
Digoxin	08P37	>5.00 nmol/L	>6.40 nmol/L																																															
Gentamicin	08P55	>10.0 umol/L	>20.90 umol/L																																															
Haptoglobin	09P59	>300 g/L	>3.00 g/L																																															
Microalbumin	08P04	N/A*																																																
Phenytoin	08P54	>40.0 umol/L	>158.4 umol/L																																															
Transferrin	08P38	> 536.00 g/L	>5.36 g/L																																															
Urine/CSF Protein	07P59	>200.0 mg/L	>2000 mg/L																																															
Vancomycin	08P52	>3.2 umol/L	>2.21 umol/L																																															

Problem	Betroffenes System / betroffener Assay	Auswirkungen auf Patientenergebnisse/Sicherheit	Erforderliche Massnahmen bis zum Abschluss der obligatorischen Aktualisierung
Die Verbindung mit dem Host wird nach 12 Sekunden deaktiviert, wenn keine Anforderung eingeht, auch wenn die konfigurierte Zeitüberschreitung für die Host-Abfrage nicht überschritten wurde.	Alinity ci-series	Keine Auswirkungen auf Patientenergebnisse/Sicherheit.	Den Host aktivieren und die Proben erneut im Reagenz- und Probenmanager positionieren. Siehe <i>Verbindung zum Host aktivieren oder deaktivieren</i> in Kapitel 5, Startbildschirm.
Beim Ausdrucken des Assayparameterberichts kann ein unerwarteter System-Shutdown auftreten, wenn das Zahlenformat Tausender-/Dezimaltrennung auf die Option Punkt und Komma eingestellt ist. Das Problem tritt nicht auf, wenn das Zahlenformat Tausender-/Dezimaltrennung auf die Option <i>Komma und Punkt</i> (Standardeinstellung), <i>Keine und Punkt</i> oder <i>Keine und Komma</i> eingestellt ist.	Alinity ci-series	Keine Auswirkungen auf Patientenergebnisse/Sicherheit.	Das System aus- und wieder einschalten. Siehe <i>System ausschalten und wieder einschalten</i> in Kapitel 5, System aus- und wieder einschalten, initialisieren, in Pause versetzen und stoppen. Die Option Tausender-/Dezimaltrennung in <i>Komma und Punkt</i> , <i>Keine und Punkt</i> oder <i>Keine und Komma</i> ändern. Siehe <i>Allgemeine Einstellungen konfigurieren</i> in Kapitel 2, Systemkonfiguration.