

DRINGENDE SICHERHEITSINFORMATION – AKTUALISIERUNG

DxA 5000- Automationssystem

Sehr geehrter Beckman Coulter Kunde!

Dieses Aktualisierungsschreiben von Beckman Coulter enthält aktuelle Informationen zur Füllstands-Erkennungsfunktion des DxA 5000- Automationssystems. Die Änderungen sind im Folgenden blau hervorgehoben.

PROBLEMATIK:	<p>Die DxA 5000- Füllstandserkennung dient unter anderem der Erkennung von Trenngel zwischen Flüssigkeitsschichten. Wenn die automatische Zentrifugationsstatus- Erkennung (zentrifugiert oder unzentrifugiert) konfiguriert ist, wird vom DxA 5000- System anhand dieser Informationen bestimmt, ob die in das System geladenen Proben unzentrifugiert (Vollblut ohne Schichten; Gel am Boden) oder zentrifugiert (Vorhandensein von Gel zwischen den Schichten) sind. Durch die Erkennung von zentrifugierten bzw. unzentrifugierten Proben kann das DxA 5000 System feststellen, ob eine weitere Zentrifugation durch den DxA 5000 erforderlich ist.</p> <p>Beckman Coulter wurden zwischenzeitlich einige Fälle berichtet, in denen das System nicht in der Lage war, zwischen zentrifugierten und unzentrifugierten Proben zu unterscheiden.</p>
AUSWIRKUNG:	<p>Unzentrifugierte Proben können vom Füllstands- Erkennungssystem fälschlicherweise als zentrifugiert identifiziert und ohne Zentrifugation zur Analyse weitergeleitet werden, wenn die automatische Zentrifugationsstatus- Erkennung (zentrifugiert/unzentrifugiert) konfiguriert ist.</p> <p>Obwohl hierzu keine Berichte vorliegen, besteht ein mögliches Risiko, dass zentrifugierte Proben fälschlicherweise als unzentrifugiert identifiziert und ein zweites Mal zentrifugiert werden, bevor sie zur Analyse weitergeleitet werden.</p> <p>In einem Worst-Case-Szenario, in dem eine Probe an einen angeschlossenen Analysator in einem Zustand weitergegeben wird, der nicht den analytischen Testanforderungen entspricht, kann der Analysator fehlerhafte, aber glaubwürdige Ergebnisse liefern.</p>
MASSNAHME:	<p>In unserem ursprünglichen Informationsschreiben haben wir Sie verbindlich gebeten, zwischen den unten aufgeführten Optionen 1 und 2 zu wählen. Nach der letzten Softwareaktualisierung auf die Version 1.2 und der abgeschlossenen Untersuchung können wir Ihnen jetzt mitteilen, dass Sie die Zentrifugationsstatus-Erkennung für Ihre Eingabeschubladen bei Röhrchentypen mit Trenngel von <i>BD (Becton Dickinson)</i> und <i>Greiner</i> bedenkenlos wieder verwenden können. Wir fügen daher eine dritte Option hinzu.</p> <p>Option 1:</p>

FSN-18063-B



	<ul style="list-style-type: none"> • Konfigurieren der Schubladeneinstellungen, um Schubladen mit zentrifugierten und unzentrifugierten Proben zu erhalten: <ul style="list-style-type: none"> • Bei unzentrifugierten Proben konfigurieren Sie die Einstellungen des DxA 5000 so, dass alle Röhren zentrifugiert werden. • Bei zentrifugierten Röhren mit Gel konfigurieren Sie die Einstellungen des DxA 5000 so, dass die Zentrifugation übersprungen wird.
	<ul style="list-style-type: none"> • Führen Sie bei allen Probenröhren eine Sichtkontrolle durch, bevor Sie sie in das DxA 5000 laden, und laden Sie sie wie oben beschrieben in die entsprechend konfigurierten Schubladen. <ul style="list-style-type: none"> • Laden Sie unzentrifugierte Proben (Vollblut ohne Schichten; Gel am Boden oder kein Gel erkannt) in die Schublade, die so konfiguriert ist, dass alle Röhren zentrifugiert werden. • Laden Sie zentrifugierte Röhren mit Gel in die Schublade, die so konfiguriert ist, dass die Zentrifugation für alle Probenröhren übersprungen wird. <p>Option 2:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Wenn die erneute Zentrifugation der Proben die in Ihrem Labor durchgeführten Tests nicht beeinträchtigt, können Sie die Einstellungen des DxA 5000 so konfigurieren, dass alle Probenröhren zentrifugiert werden. <p>Option 3:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Sie können die Zentrifugationsstatus- Erkennung für Röhrentypen mit Trenngel von <i>BD</i> und <i>Greiner</i> wiederverwenden. Das System erkennt nun den Zentrifugationsstatus dieser Probenröhren mit Trenngel und bestimmt, ob eine Zentrifugation notwendig ist, sodass der Routenplan entsprechend berechnet werden kann. • Wenn diese Option ausgewählt wird, gelten jetzt die folgenden Beschränkungen: <ul style="list-style-type: none"> ○ Eine zuverlässige Zentrifugationsstatus- Erkennung für zentrifugierte Probenröhren mit Trenngel kann nur durchgeführt werden, wenn das Probenabnahmevermögen gleich groß oder größer ist als das Volumen des Trenngels. Probenröhren, bei denen das Probenabnahmevermögen kleiner als das Volumen des Trenngels ist, werden eventuell als unzentrifugiert identifiziert. Um eine erneute Zentrifugation zu vermeiden, laden Sie vorzentrifugierte Proben, bei denen das Probenabnahmevermögen geringer als das Volumen des Trenngels ist, in den Bereich „Skip centrifuge“ (Zentrifuge überspringen). ○ Durch eine unsachgemäße Platzierung des Etiketts kann ein unzentrifugiertes Probenröhren fälschlicherweise als vorzentrifugiert identifiziert werden. In diesem Fall wird ein unzentrifugiertes Probenröhren nicht zentrifugiert. Vergewissern Sie sich, dass der untere Gelbereich des Probenröhrens nicht von Etiketten bedeckt ist.

	<p>Alternativ können Sie für alle unzentrifugierten Probenröhrchen mit Etiketten, die den unteren Gelbereich überdecken, ausschließlich in einem als „Force centrifuge“ (Eingangsrack für die Zentrifuge) konfigurierten Bereich verwenden.</p> <p>Diese Informationen werden der nächsten Version der Gebrauchsanweisung hinzugefügt.</p> <p>Ihr Kundendiensttechniker von Beckman Coulter wird sich mit Ihnen in Verbindung setzen, um Ihre Einstellungen auf die von Ihnen gewünschte Option zu konfigurieren</p>
LÖSUNG:	<p>Eine Untersuchung zur Ermittlung potenzieller präventiver Maßnahmen wurde durchgeführt und es wurde ein Software-Update ausgegeben und von Ihrem Beckman Coulter Kundendiensttechniker installiert. <i>Sie haben jetzt die Möglichkeit, wie oben beschrieben, Option 3 für Röhrchentypen mit Trenngel von BD und Greiner zu verwenden.</i></p> <p><i>Diese Untersuchung ist nun abgeschlossen.</i></p>

Die zuständige Behörde wurde über diese Korrekturmaßnahme bereits informiert.

Bitte informieren Sie alle Mitarbeiter in Ihrem Labor über dieses Schreiben und bewahren Sie diese Benachrichtigung als Bestandteil der Qualitätssicherungsdokumentation Ihres Labors auf.

Wenn Sie zentralisierter Lizenzinhaber sind, geben Sie den anderen betroffenen Labors Ihrer Organisation oder Ihres Verbunds eine Kopie dieses Schreibens.

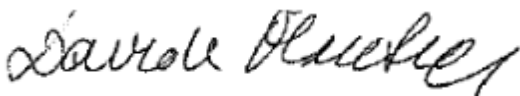
Für unsere Dokumentation bitten wir Sie, uns den Eingang dieses Schreibens auf dem beiliegenden Formblatt innerhalb von 10 Tagen zu bestätigen.

Bei Fragen zu dieser Mitteilung wenden Sie sich bitte an den Kundendienst von Beckman Coulter:

- Über unsere Webseite: <http://www.beckmancoulter.com>
- Telefonisch: Wenden Sie sich an Ihren örtlichen Beckman Coulter-Vertreter.

Wir bedauern die Unannehmlichkeiten, die dadurch in Ihrem Labor entstehen.

Mit freundlichen Grüßen



Davide Mantega

MANAGER REGULATORY AFFAIRS

Anlage: Empfangsbestätigung

FSN-18063-B



EMPFANGSBESTÄTIGUNG

DRINGENDE SICHERHEITSINFORMATION

DxA 5000- Automationssystem

Name der Einrichtung: _____

Ich habe die Informationen in der beiliegenden Beckman Coulter-Benachrichtigung gelesen und verstanden. Alle relevanten Mitarbeiter wurden über den Inhalt informiert, notwendige Maßnahmen ergriffen und Aufzeichnungen im Rahmen unserer Dokumentation zum Laborqualitätssystem aufbewahrt.

Oder:

Wir haben dieses Produkt nicht.

Unterszeichnet: _____ Datum: _____

Name: _____ Titel: _____

Faxnummer: **0848 850 810**

**Beckman Coulter Int. S.A.
Ms. Stella Eklou
Regulatory Affairs
22, Rue Juste-Olivier
1260 – Nyon**

FSN-18063-B

