

## SICHERHEITSMITTEILUNG – FIELD SAFETY NOTICE

### Software Version 4.06 auf dem STA R Max®

---

Sehr geehrte Kunden,

Laut unseren Aufzeichnungen verwenden Sie ein STA R Max®-Analysesystem. Sollte Ihr Instrument die Softwareversion **4.06** haben, sind Sie von der folgenden Sicherheitsinformation betroffen, die sich auf eine mögliche Anomalie des Waschvorgangs der Nadeln Nr. 2 und Nr. 3 bezieht. Alle anderen STA R Max Softwareversionen sind von dieser Information **nicht** betroffen.

✓ **Beschreibung:**

Vereinzelte Kunden haben abnorm verkürzte APTT-Gerinnungszeiten bei STA R Max-Geräten nach dem Update der Softwareversion auf Version **4.06** gemeldet.

Interne Untersuchungen haben ein Problem bei „Special“- oder „Special Plus“-Waschschritten mit STA-Desorb U bei Reagenznadel 2 und 3 festgestellt, falls ein Level-Detektions-Fehler (LLD) auftreten sollte. Diese Anomalie tritt am häufigsten im Zusammenhang mit einer nicht empfohlenen Verwendung von Reagenzien auf (Ent- und Wiederbeladen von Reagenzflaschen die bereits verwendet wurden ohne, dass das korrekte Restvolumen eingegeben wurde).

Falls ein LLD-Fehler bei einem Test mit „Special-Wash“-Schritt auftreten sollte, könnte dies bei verschiedenen Testkombinationen zu Kreuzkontaminationen führen.

Laut unserer Risikoanalyse wäre der kritischste Fall die Kontamination eines APTT-Tests durch Fibrinogen-Reagenzien, da die Verkürzung der APTT-Gerinnungszeiten signifikant ist. Da es sich bei APTT und Fibrinogen um Routinetests handelt, erhöht sich die Wahrscheinlichkeit des Auftretens dieser verkürzten Gerinnungszeit.

Die Anomalie des APTT-Ergebnisses im normalen Patientenplasma ist erkennbar, da die gemessene Zeit ungewöhnlich kurz ist (kürzer als die Laborreferenzzeit). Die Verkürzung einer APTT in pathologischem Patientenplasma könnte schwer zu erkennen sein.

✓ **Aktionen:**

Ein Software-Lösung ist bereits verfügbar: Version 4.07.01 wird in Kürze von Ihrem Stago-Servicemitarbeitenden installiert.

Um das Risiko des dargestellten LLD-Fehlers zu minimieren, empfehlen wir, bis die neue Software-Version bei Ihnen installiert ist, Ihre Reagenzien nicht vor der vollständigen Leerung der Flasche aus dem STA R Max® zu entladen und erneut zu laden. Falls es notwendig ist ein bereits verwendetes und noch nicht aufgebrauchtes Reagenz erneut zu laden, muss die korrekte Eingabe des Restvolumens sichergestellt werden. Diese Vorgehensweise ermöglicht eine optimale Volumenverwaltung durch das System und verringert somit das Risiko des Auftretens der beschriebenen Anomalie.

Wenn Patientenergebnisse in einem globalen klinisch-biologischen Kontext interpretiert werden und Sie keine Reagenzien auf Ihrem STA R Max ent- und wiederbeladen haben, ohne das genaue Restvolumen einzugeben, ist es unwahrscheinlich, dass diese Anomalie aufgetreten ist oder schädliche Folgen für die Gesundheit eines Patienten hatte. Folglich ist eine Überprüfung früherer Patientenergebnisse nicht erforderlich.

**Bitte senden Sie das ausgefüllte beiliegende Formular per Fax oder E-Mail an Ihren Stago-Ansprechpartner zurück und bestätigen, dass Sie dieses Schreiben gelesen und die Anweisungen umgesetzt haben.**

Die zuständige Aufsichtsbehörde des Herkunftslandes (Frankreich) wurde informiert. Auch Ihre zuständige Behörde wurde diesbezüglich informiert. (Europa, Australien/NZ, Brasilien, China, Türkei)

Für weitere Informationen wenden Sie sich bitte an Ihren Stago-Ansprechpartner.

Stago CH SA,  
Sägereistrasse 20  
8152 Glattbrugg  
Hotline : 0800 22 99 88  
Mail: [info@ch.stago.com](mailto:info@ch.stago.com)

Bitte entschuldigen Sie diese Unannehmlichkeiten. Wir bedanken uns im Voraus für Ihre Unterstützung.

Freundliche Grüsse



Manuela Stranerie  
Service Coordinator

## Antwortcoupon

### Das Team der Stago CH

Stago CH S.A. , Sägereistrasse 20, CH-8152 Glattbrugg, Switzerland  
Hotline 0800 22 99 88  
[info@ch.stago.com](mailto:info@ch.stago.com) - Telephone: +41 (0)43 497 27 55 - Fax: +41 (0)43 497 27 57  
[www.stago.ch](http://www.stago.ch)