

DRINGENDE SICHERHEITSINFORMATION

Produkt	Version	Bestellnummer
Kaluza C Software	1.0*, 1.1.1, 1.1.2	C10574, C10575, C10576, C10577, C10578, C10579, C10580, C10581, C21166

Sehr geehrter Beckman Coulter Kunde,

Beckman Coulter startet eine Korrekturmaßnahme für das o. g. Produkt. Dieses Schreiben enthält wichtige Informationen, die eine sofortige Reaktion von Ihrer Seite erfordern.

PROBLEMATIK:	Beckman Coulter hat Unregelmäßigkeiten in der Kaluza C Software festgestellt, die zur Ausgabe falscher Ergebnisse führen können.
PROBLEMATIK Nr. 1:	Die Übertragung falscher Ergebnisse an das Laborinformationssystem (LIS) kann zu jedem Zeitpunkt erfolgen, für den ein Gate für die LIS-Übertragung eingerichtet wurde und ein oder mehr Gate(s) im Datenplot gelöscht wurde(n) (dargestellt als ein „Gate“ im Fenster „Select Statistics“ [Statistik auswählen] und „Value“ [Ergebniswert] für die LIS-Übertragung im Fenster „LIS Preview“ [LIS-Vorschau]). Dieses Problem kann auf allen Computern auftreten, auf denen die Kaluza C Software installiert ist und die mit einem LIS verbunden sind.
PROBLEMATIK Nr. 2:	<p>Die von der Kaluza C Software aus der Listmode-Datei (LMD) geladenen Autofluoreszenzwerte stimmen nicht mit den Werten überein, die im Advanced Compensation Module (Erweitertes Kompensationsmodul) von Navios oder Navios EX eingestellt wurden.</p> <p>Dieses Problem tritt auf, wenn alle der folgenden 3 Bedingungen gleichzeitig erfüllt sind:</p> <ul style="list-style-type: none">• Kaluza lädt eine LMD-Datei, die mithilfe des Advanced Compensation Moduls erstellt wurde.• Das Erfassungsprotokoll verwendet einen Parameter PEAK oder TOF an der dritten Stelle.• Die LMD-Datei enthält das Schlüsselwort @AUTOFL20 und der Schlüsselwortwert ist nicht leer. <p>* Die Kaluza C Version 1.0 ist von diesem Problem nicht betroffen.</p>

FSN-000609



Beckman Coulter International S.A.
22, rue Juste-Olivier, Case Postale 1059
1260 Nyon 1, Switzerland
Bank: Bank of America, Geneva – VAT No. 204 228

Tel. +41 (0)22 365 37 07

For Beckman Coulter's worldwide office locations and phone numbers, please visit www.beckmancoulter.com/contact

AUSWIRKUNG Nr. 1	<p>In einem Worst-Case-Szenario:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Falsche Ergebnisse können für das CD4+ Typisierungspanel zur verzögerten Einleitung einer antiretroviralen Therapie und von Präventivbehandlungen für die Bekämpfung opportunistischer Infektionen sowie zu entsprechenden Komplikationen (z. B. opportunistische Infektionen) und zum Fortschreiten der Erkrankung führen. • Bei Patienten mit hämatologischer Malignität kann eine Verzögerung oder eine entgangene Gelegenheit für eine geplante Hochdosis-Chemotherapie mit rettender Stammzelltransplantation dazu führen, dass die Malignität fortschreitet und damit zusammenhängende schwere Komplikationen auftreten und/oder dass der Patient kein Kandidat für eine Hochdosis-Chemotherapie zur Heilung oder Remission mittels „rettenden“ Stammzellen mehr ist. Bei der Mobilisierung von Stammzellen kann der Patient (bei autologer Transplantation) und ein gesunder, passender Spender (allogene Transplantation) unnötigen Risiken wiederholter Impuls-Behandlungen mit Zytokin (die das Risiko einer Milzruptur einschließen) und allen Risiken der Gewinnung eines großen Blutvolumens mittels Apherese ausgesetzt werden. • Eine falsche Klassifizierung oder Diagnose von hämatolymphoider Malignität kann zusätzliche Tests und/oder eine erneute Entnahme von Blut- oder Gewebeproben erforderlich machen. In einem Worst-Case-Szenario besteht die Möglichkeit, dass sich eine geeignete Behandlung verzögert oder dass eine ungeeignete Behandlung eingeleitet wird, die zu entsprechenden Komplikationen führt. • Die Transfusion von Blutbestandteilen kann fälschlicherweise als „leukozytenreduziert“ gekennzeichnet werden, was zu einer möglichen permanenten Alloimmunisation führen kann, die eine Verzögerung oder Unfähigkeit des Patienten zur Tolerierung einer zukünftigen akut notwendigen oder elektiven Transfusion von Blutprodukten verursacht. Eine CMV-Infektion kann ebenfalls auftreten. Bei immungeschwächten Personen, Schwangeren und Säuglingen kann eine CMV-Infektion zu bleibenden Schäden führen.
AUSWIRKUNG Nr. 2	<p>In einem Worst-Case-Szenario:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Falsche Ergebnisse können für das CD4+ Typisierungspanel zur verzögerten Einleitung einer antiretroviralen Therapie und einer Präventivbehandlung für die Bekämpfung opportunistischer Infektionen sowie zu entsprechenden Komplikationen (z. B. opportunistische Infektionen) und zum Fortschreiten der Erkrankung führen.

FSN-000609



Beckman Coulter International S.A.
22, rue Juste-Olivier, Case Postale 1059
1260 Nyon 1, Switzerland
Bank: Bank of America, Geneva – VAT No. 204 228

Tel. +41 (0)22 365 37 07

For Beckman Coulter's worldwide office locations and phone numbers, please visit www.beckmancoulter.com/contact

Seite 2 von 4

	<ul style="list-style-type: none"> • Eine falsche Klassifizierung oder Diagnose von hämatolymphoider Malignität oder lymphoproliferativen Erkrankungen kann zusätzliche Tests und/oder eine erneute Entnahme von Blut- oder Gewebeproben erforderlich machen. Es besteht die Möglichkeit, dass sich eine geeignete Behandlung verzögert oder dass eine ungeeignete Behandlung eingeleitet wird, die zu entsprechenden Komplikationen führt.
MASSNAHME Nr. 1:	<p>Bei Verwendung eines LIS:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Überprüfen Sie die Werte für jeden Patienten im Fenster „LIS Preview“ (LIS-Vorschau) und bestätigen Sie, dass die Werte mit den Datenplot-Statistiken der Kaluza C Software übereinstimmen. • Wenn Sie falsche Ergebnisse feststellen, entfernen Sie die fehlerhafte Statistik aus dem Fenster „LIS Preview“. • Aktualisieren Sie den LIS-Exportvorgang, um die gewünschten Gate-Statistiken entsprechend den Anweisungen in der Kaluza C Gebrauchsanweisung (Exportieren von Data an das LIS) einzuschließen. Speichern Sie die Änderungen. • Überprüfen Sie alle Ergebnisse im Fenster „LIS Preview“ und übertragen Sie die Ergebnisse an das LIS. • Besprechen Sie mit Ihrem medizinischen Leiter, ob eine rückwirkende Überprüfung von Ergebnissen sinnvoll ist. • Melden Sie alle fehlerhaften Ergebnisse an Beckman Coulter.
MASSNAHME Nr. 2:	<p>Bei Verwendung der Kaluza C Software mit dem Advanced Compensation Module von Navios oder Navios EX:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Überprüfen Sie die von den Messungen der Fluoreszenzintensität abgeleiteten statistischen Ergebnisse. • Wenn falsche Ergebnisse festgestellt werden, passen Sie die Autofluoreszenzwerte manuell an, analysieren Sie die Daten unter Verwendung der angepassten Autofluoreszenzwerte neu und bestätigen Sie, dass die richtigen Werte erzeugt werden. • Besprechen Sie mit Ihrem medizinischen Leiter, ob eine rückwirkende Überprüfung von Ergebnissen sinnvoll ist. • Melden Sie alle fehlerhaften Ergebnisse an Beckman Coulter.
LÖSUNG:	<p>Beckman Coulter wird eine Aktualisierung der Kaluza C Software bereitstellen, um diesen Fehler zu beheben.</p>

FSN-000609



Beckman Coulter International S.A.
22, rue Juste-Olivier, Case Postale 1059
1260 Nyon 1, Switzerland
Bank: Bank of America, Geneva – VAT No. 204 228

Tel. +41 (0)22 365 37 07

For Beckman Coulter's worldwide office locations and phone numbers, please visit www.beckmancoulter.com/contact

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. Falls Sie die betroffenen Produkte an andere Labore weitergeleitet haben, möchten wir Sie bitten, diesen eine Kopie des vorliegenden Schreibens auszuhändigen.

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

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

- Über unsere Website: <http://www.beckmancoulter.com>
- Oder Ihren örtlichen Beckman Coulter-Dienstleister.

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

Mit freundlichen Grüßen,



Alexandre Baggenstos

MANAGER - REGULATORY AFFAIRS, EU & METAM

Anlage: Empfangsbestätigung

Beckman Coulter, das stilisierte Logo und die hierin genannten Namen von Produkten und Dienstleistungen von Beckman Coulter sind Marken oder eingetragene Marken von Beckman Coulter, Inc. in den USA und in anderen Ländern.

FSN-000609



Beckman Coulter International S.A.
22, rue Juste-Olivier, Case Postale 1059
1260 Nyon 1, Switzerland
Bank: Bank of America, Geneva – VAT No. 204 228

Tel. +41 (0)22 365 37 07

For Beckman Coulter's worldwide office locations and phone numbers, please visit www.beckmancoulter.com/contact