



11. September 2023

DRINGENDE SICHERHEITSINFORMATION

Dxl 9000 Access-Immunoassay-Analysensystem

REF	Softwareversionen
C11137	1.15 und darunter

Sehr geehrte Kundin, sehr geehrter Kunde von Beckman Coulter,

Beckman Coulter startet eine Korrekturmaßnahme für das o. g. Produkt. Dieses Schreiben enthält wichtige Informationen, die Ihre unmittelbare Aufmerksamkeit erfordern. Patientenergebnisse können beeinträchtigt werden.

PROBLEM:	<ul style="list-style-type: none">• Beckman Coulter hat festgestellt, dass Proben möglicherweise mit dem Dxl 9000 Access-Immunoassay-Analysensystem falsch identifiziert werden.• Das Problem tritt nur unter folgenden Bedingungen auf:<ol style="list-style-type: none">1. Das Dxl 9000-Analysensystem ist an ein Host-System (LIS oder Middleware) angeschlossen.2. Die normale Probenverarbeitung erfolgt über das Host-System.<ol style="list-style-type: none">a) Eine Probe (Probe A) mit Testanforderungen wird vom Host-System gesendet und unter Verwendung eines DxLAB-Proben-Racks in das Dxl 9000-Analysensystem geladen.b) Das Analysensystem führt die Tests für Probe A durch und überträgt die Testergebnisse zurück an das Host-System.3. Das Hostsystem sendet dem Analysensystem für Probe A neue Informationen oder neue Testanforderungen, entweder unmittelbar oder auch einige Tage später. Mit diesem Vorgang wird Probe A dem Rack und der Position zugewiesen, der sie bereits in Schritt 2b zugewiesen war.4. Eine neue Probe (Probe B) mit Testanforderungen wird vom Host-System gesendet und im selben Rack an derselben Position platziert, der zuvor Probe A zugewiesen wurde und das Rack wird in das Dxl 9000-Analysensystem geladen.
-----------------	---



FA-23038 | Seite 1

Beckman Coulter International S.A.
22, rue Juste-Olivier, Case Postale 1059
1260 Nyon 1, Switzerland

Tel. +41 (0)22 365 37 07

Bank: Bank of America, Geneva – VAT No. 204 228

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



	<p>5. Das Analysensystem liest den Barcode des Röhrchens, ignoriert jedoch die Proben-ID von Probe B und springt zu den Informationen von Probe A zurück.</p> <p>a) Alle ausstehenden Tests für Probe A werden anstelle dieser an Probe B durchgeführt, was zu einem fehlerhaften Ergebnis für Probe A führt. Darüber hinaus werden die für Probe B angeforderten Tests nicht ausgeführt und es werden keine Ergebnisse für Probe B gemeldet. Probe B wird entladen, ohne dass der Benutzer benachrichtigt wird.</p> <p>b) Wenn Probe A eine neue Informationsaktualisierung (z. B. demografische Patientendaten), jedoch keine Aktualisierungen der Testanforderungen vom Hostsystem erhalten hat, werden die für Probe B angeforderten Tests nicht ausgeführt und für Probe B werden keine Ergebnisse gemeldet. Probe B wird entladen, ohne dass der Benutzer benachrichtigt wird.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Nachfolgende Aktualisierungsmeldungen des Hostsystems für Probe A beginnen die Sequenz ab Schritt 4 erneut. Die Sequenz läuft jedes Mal ab, wenn das Host-System zusätzliche Testanforderungen für Probe A sendet, während eine andere Probe (nicht nur Probe B) dasselbe Rack und dieselbe Position belegt, der Probe A ursprünglich zugewiesen war. • Das Problem betrifft nur Proben, die mit DxLAB-Proben-Racks geladen wurden, die direkt in den Proben-Handler eines DxI 9000-Analysensystems geladen werden, das an ein Host-System angeschlossen ist. • Dieses Problem betrifft keine Proben, die aus einer Automationslinie genommen werden.
AUSWIRKUNGEN:	<ul style="list-style-type: none"> • Einem Arzt wird möglicherweise ein fehlerhaftes Testergebnis für Probe A gemeldet. • Bei Probe B kann es zu einer Verzögerung der Testergebnisse kommen, da das Analysensystem die Testanforderungen nicht verarbeitet.
MASSNAHME:	<ul style="list-style-type: none"> • Führen Sie eine rückwirkende Überprüfung aller zusätzlichen Tests oder Wiederholungstests durch, die auf einem DxI 9000-Analysensystem durchgeführt wurden, das mit einem Host-System verbunden ist. • Für Probe A wird ein erneuter Test empfohlen. • Führen Sie eine der folgenden Optionen aus:



	<p>Option 1: Trennen Sie das DxI 9000 Access-Immunoassay-Analysensystem vom Host-System. Sie können weiterhin Tests über die Analysensystemkonsole beauftragen.</p> <p>Option 2: Befolgen Sie die Anweisungen in Anhang A.</p>
LÖSUNG:	<ul style="list-style-type: none"> • Beckman Coulter hat die Ursache dieses Problems ermittelt und veröffentlicht die Systemsoftwareversion 1.15.2. Dadurch wird die Meldung eines fehlerhaften Testergebnisses verhindert. Die Testergebnisse verzögern sich bei Auftreten dieses Problems weiterhin. • Dieses Problem wird mit der Systemsoftwareversion 1.16 behoben. • Ihr Servicemitarbeiter wird sich mit Ihrem Labor in Verbindung setzen, um einen Termin für beide Software-Upgrades zu vereinbaren, sobald diese verfügbar sind.

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 Formblatt innerhalb von 10 Tagen zu bestätigen.

Bei Fragen zu dieser Mitteilung wenden Sie sich bitte an:

- Von unserer Website: <http://www.beckmancoulter.com>

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

Mit freundlichen Grüßen

DocuSigned by:

 Signer Name: Lamiaa Soufiane
 Signing Reason: I approve this document
 Signing Time: 12-Sep-2023 | 8:07:05 AM PDT
 9E2A04B18AA140328422FFCACBA8A821

Lamiaa Soufiane
 Senior Analyst Regulatory Affairs, METAM

FA-23038 | Seite 3



Beckman Coulter International S.A.
 22, rue Juste-Olivier, Case Postale 1059
 1260 Nyon 1, Switzerland

Tel. +41 (0)22 365 37 07

Bank: Bank of America, Geneva – VAT No. 204 228

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



Anlage: Empfangsbestätigung

© 2023 Beckman Coulter. Alle Rechte vorbehalten. 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. Alle weiteren Handelszeichen sind Eigentum ihrer jeweiligen Inhaber.



FA-23038 | Seite 4

Beckman Coulter International S.A.
22, rue Juste-Olivier, Case Postale 1059
1260 Nyon 1, Switzerland

Tel. +41 (0)22 365 37 07

Bank: Bank of America, Geneva – VAT No. 204 228

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



Anhang A: FA-23038 Dxl 9000 Access-Immunoassay-Analysensystem

Diese Anweisungen hindern das Host-System (LIS oder Middleware) daran, Testanforderungen herunterzuladen oder neue Informationsaktualisierungen an das Analysensystem zu senden, ermöglichen dem Analysensystem jedoch das Hochladen von Testergebnissen in das Host-System.

A. Wenn das Dxl 9000-Analysensystem in Ihrem Labor nicht an eine Automationslinie angeschlossen ist, befolgen Sie diese Anweisungen:

1. Erstellen Sie einen Satz doppelter DxLAB-Proben-Racks. Diese werden später in der den Anweisungen verwendet.
 - a. Beschriften Sie zur Erstellung des doppelten Satzes zusätzliche DxLAB-Proben-Racks mit den gleichen Nummern, die bereits in Ihrem Labor verwendet werden. Weitere Informationen finden Sie in der Systemhilfe oder in der Gebrauchsanweisung unter *Anbringen von Etiketten auf einem DxLAB-Rack*.
 - b. Weitere Etiketten für DxLAB-Proben-Racks und DxLAB-Röhrchen-Racks erhalten Sie über Ihren lokalen Beckman Coulter Repräsentanten.
2. Wenn Ihr Hostsystem (LIS oder Middleware) mit Regeln zum Ausführen von Reflextests oder Wiederholungstests konfiguriert ist, konfigurieren Sie dieselben Reflex- und Wiederholungsregeln auf der Dxl 9000-Analysensystem-Konsole. Weitere Informationen finden Sie in der Systemhilfe oder in der Gebrauchsanweisung unter *Konfigurieren von Reflextests*, *Konfigurieren von Wiederholungen* und *Konfigurieren von Wiederholungen mit Verdünnungen*.
3. Deaktivieren Sie Hostsystemabfragen für jedes Dxl 9000-Analysensystem in Ihrem Labor.
 - a. Wenn Ihr Labor das REMISOL Advance Data Manager System verwendet, befolgen Sie diese Anweisungen:
 - i. Rufen Sie das Menü „Blocking Status“ (Sperrstatus) über das Menü **Umgebung > Geräteblockierung** auf oder indem Sie auf die **Werkzeugeleisten-Schaltfläche Instrumentenblockierung** klicken. Weitere Informationen finden Sie unter der Überschrift *Instrumentenblockierungsstatus* in der Gebrauchsanweisung für das REMISOL Advance Data Manager System.
 - ii. Deaktivieren Sie für jedes Dxl 9000-Analysensystem das Kontrollkästchen Download, um sämtliche Downloads auf das Dxl 9000 Analysensystem zu deaktivieren.
 - iii. Bestätigen Sie die Änderung, indem Sie auf die Schaltfläche OK klicken.
 - b. Wenn Ihr Labor das REMISOL Advance Data Manager-System nicht verwendet, befolgen Sie diese Anweisungen:



- i. Wählen Sie auf der Konsole des Dxl 9000-Analysensystems **Menu (Menü) > System Configuration (Systemkonfiguration) > LIS**.
Die LIS-Seite wird angezeigt.
- ii. Deaktivieren Sie im Abschnitt „General Settings“ (Allgemeine Einstellungen) auf dieser Seite das Kästchen **Issue host queries (Hostabfragen ausführen)**, um alle Host-Abfragen des Dxl 9000-Analysensystems zu deaktivieren.
- iii. Wählen Sie **System Configuration (Systemkonfiguration)** in den **Breadcrumb-Links** (Verknüpfungen im Menu-Baum), um zur Seite Systemkonfiguration zurückzukehren.
- iv. Wählen Sie **Activate Draft (Entwurf aktivieren)** aus. Weitere Informationen finden Sie im Abschnitt **Activating a Draft Configuration (Aktivieren einer Entwurfskonfiguration)** in der Systemhilfe oder in der Gebrauchsanweisung.

HINWEIS: Nachdem die Einstellung für die Hostsystemabfrage deaktiviert wurde, müssen alle Testanforderungen für das Dxl 9000-Analysensystem über die Konsole des Dxl 9000-Analysensystems angefordert werden. Fertige Testergebnisse werden in das Hostsystem hochgeladen.

4. Rufen Sie eine Liste der ausstehenden Testanforderungen für das Dxl 9000 Analysensystem vom Host-System ab.
5. Fordern Sie die ausstehenden Testanforderungen über die Konsole des Dxl 9000-Analysensystems an. Weitere Informationen finden Sie in der Systemhilfe oder in der Gebrauchsanweisung unter *Entering Test Orders (Eingabe von Testanforderungen)*.
6. Führen Sie die folgenden Schritte aus, wenn Sie Proben laden, um sicherzustellen, dass das Dxl 9000-Analysensystem die Proben im Rack korrekt identifiziert.
 - a. Nehmen Sie zwei Racks mit derselben Rack-ID.
 - b. Platzieren Sie die angeforderten Proben in einem der Racks. Lassen Sie das andere Rack leer.
 - c. Laden Sie beide Racks im **Beladebereich**, wobei sich das leere Rack auf der linken Seite befindet. Weitere Informationen finden Sie in der Systemhilfe oder in der Gebrauchsanweisung unter **Rack in the Input Area (Platzieren eines Racks im Beladebereich)**.

HINWEIS: Das Laden des leeren Racks kann dazu führen, dass das Analysensystem ein Probenereignis mit der Beschreibung „A sample is not onboard to run test“ (Es ist keine Probe zur Durchführung des Tests vorhanden) oder „**The container was not detected**“ (Der Probenbehälter wurde nicht erkannt) generiert. Das Ereignis kann verworfen werden.

- d. Wählen Sie die Aufgabenanzeige **Sample List (Probenliste)** der *Homepage* (Startseite) der Benutzeroberfläche.



- e. Wählen Sie **Active (Aktiv)** aus, um aktive Proben anzuzeigen.
- f. Vergewissern Sie sich, dass die Proben, die Sie auf dem Gerät geladen haben, in der **Active Sample List (Liste aktiver Proben)** angezeigt werden und dem von Ihnen geladenen Rack zugewiesen sind.
- g. Vergewissern Sie sich, dass alle Testanforderungen aus dem Rack abgeschlossen wurden, bevor Sie das Rack für andere Proben wiederverwenden. Weitere Informationen finden Sie in der Systemhilfe oder in der Gebrauchsanweisung unter *Reviewing Results (Überprüfung der Ergebnisse)*.
 - Wenn alle Testanforderungen abgeschlossen wurden, kann das Rack für andere Proben wiederverwendet werden.
 - Wenn das Analysensystem automatisch Reflex- oder Wiederholungstestanforderungen für eine der Proben im Rack erstellt, laden Sie die Probe erneut oder brechen Sie die ausstehenden Testanforderungen ab. Ausstehende Anforderungen finden Sie auf der Seite Sample List (Probenliste), indem Sie die Option „Ordered“ (angefordert) oder „Active“ (Aktiv) auswählen. Weitere Informationen finden Sie in der Systemhilfe oder in der Gebrauchsanweisung unter Monitoring Sample Status (Überwachung des Probenstatus).
7. Überprüfen Sie die Hostsystemberichte regelmäßig auf ausstehende Testanforderungen, um sicherzustellen, dass die Testanforderungen abgeschlossen sind. Befolgen Sie die Schritte 4 bis 7, um ausstehende Testanforderungen abzuschließen.





B. Wenn das Dxl 9000-Analysensystem in Ihrem Labor in eine Automationslinie eingebunden ist, befolgen Sie diese Anweisungen:

Dieses Problem wirkt sich nicht auf Proben aus, die in Automationslinien geladen werden. Proben, die aus einem DxLAB-Proben-Rack in ein Dxl 9000-Analysensystem geladen wurden, das in eine Automationslinie eingebunden ist, könnten jedoch beeinträchtigt werden.

1. Erstellen Sie einen Satz doppelter DxLAB-Proben-Racks. Diese werden später in der den Anweisungen verwendet.
 - a. Beschriften Sie zur Erstellung des doppelten Satzes die DxLAB-Proben-Racks mit den gleichen Nummern, die bereits in Ihrem Labor verwendet werden. Weitere Informationen finden Sie in der Systemhilfe oder in der Gebrauchsanweisung unter *Anbringen von Etiketten auf einem DxLAB-Rack*.
 - b. Weitere Etiketten für DxLAB-Proben-Racks und DxLAB-Röhrchen-Racks erhalten Sie über Ihren lokalen Beckman Coulter Repräsentanten.
2. Proben, die mithilfe eines DxLAB-Proben-Racks in das Dxl 9000-Analysensystem geladen werden müssen, müssen vor dem Laden über die Konsole des Dxl 9000-Analysensystems angefordert werden. Weitere Informationen finden Sie in der Systemhilfe oder in der Gebrauchsanweisung unter *Entering Test Orders (Eingabe von Testanforderungen)*.
3. Führen Sie die folgenden Schritte aus, wenn Sie Proben laden, um sicherzustellen, dass das Dxl 9000-Analysensystem die Proben im Rack korrekt identifiziert.
 - a. Nehmen Sie zwei Racks mit derselben Rack-ID.
 - b. Platzieren Sie die angeforderten Proben in einem der Racks. Lassen Sie das andere Rack leer.
 - c. Laden Sie beide Racks im **Beladebereich**, wobei sich das leere Rack auf der linken Seite befindet. Weitere Informationen finden Sie in der Systemhilfe oder in der Gebrauchsanweisung unter **Rack in the Input Area (Platzieren eines Racks im Eingabebereich)**.

HINWEIS: Das Laden des leeren Racks kann dazu führen, dass das Analysensystem ein Probenereignis mit der Beschreibung „A sample is not onboard to run test“ (Es ist keine Probe zur Durchführung des Tests vorhanden) oder „The container was not detected“ (Der Behälter wurde nicht erkannt) generiert. Das Ereignis kann verworfen werden.

 - d. Wählen Sie die Aufgabenanzeige **Sample List (Probenliste)** der *Homepage* (Startseite) der Benutzeroberfläche.
 - e. Wählen Sie **Active (Aktiv)** aus, um aktive Proben anzuzeigen.





- f. Vergewissern Sie sich, dass die Proben, die Sie auf dem Gerät geladen haben, in der **Active Sample List (Liste aktiver Proben)** angezeigt werden und dem von Ihnen geladenen Rack zugewiesen sind.



FA-23038 | Seite 9

Beckman Coulter International S.A.
22, rue Juste-Olivier, Case Postale 1059
1260 Nyon 1, Switzerland

Tel. +41 (0)22 365 37 07

Bank: Bank of America, Geneva – VAT No. 204 228

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



- g. Vergewissern Sie sich, dass alle Testanforderungen aus dem Rack abgeschlossen wurden, bevor Sie das Rack für andere Proben wiederverwenden. Weitere Informationen finden Sie in der Systemhilfe oder in der Gebrauchsanweisung unter *Reviewing Results (Überprüfung der Ergebnisse)*.
- Wenn alle Testanforderungen abgeschlossen wurden, kann das Rack für andere Proben wiederverwendet werden.
 - Wenn das Analysensystem automatisch Reflex- oder Wiederholungstestanforderungen für eine der Proben im Rack erstellt, laden Sie die Probe erneut oder brechen Sie die ausstehenden Testanforderungen ab. Ausstehende Anforderungen finden Sie auf der Seite Sample List (Probenliste), indem Sie die Option „Ordered“ (angefordert) oder „Active“ (Aktiv) auswählen. Weitere Informationen finden Sie in der Systemhilfe oder in der Gebrauchsanweisung unter Monitoring Sample Status (Überwachung des Probenstatus).



Antwortformular**DRINGENDE SICHERHEITSINFORMATION**

DxI 9000 Access-Immunoassay-Analysensystem

REF	Softwareversionen
C11137	1.15 und darunter

Name der Einrichtung: _____

Aktivieren Sie das entsprechende Kontrollkästchen unten:

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

Oder:

☐ Wir haben dieses Produkt nicht.

Beckman Coulter Kundennummer: _____ 12634399 _____

Unterzeichnet: _____ **Datum:** _____**Name:** _____ **Titel:** _____Email : Isoufiane@beckman.com

Oder

Faxnummer : **0848 850 810****Beckman Coulter Int. S.A.
Ms. Lamiaa Soufiane
Regulatory Affairs
22, Rue Juste-Olivier
1260 – Nyon**

FSN-23038

