DocuSign Envelope ID: 4DD6D58F-8ADA-4D37-91A6-7CCC74CFEF44

3. Januar 2024

DRINGENDE SICHERHEITSINFORMATION

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. Patientenergebnisse können beeinträchtigt werden.

DxI 9000 Access-Immunoassay-Analysensystem

Problembeschreibung und Umfang	REF	Problematik-Nummer
Benutzer von Access Ultrasensitive Insulin, die SI-Einheiten (pmol/l) konfigurieren.	33410 APF 182	Siehe Problematik 1 unten
Das System liefert numerische Ergebnisse, die unter dem niedrigsten berichtspflichtigen Befund liegen, wenn das Labor Assayergebnisse in anderen Maßeinheiten als den definierten Standardeinheiten melden möchte.	C11137	Siehe Problematik 2 unten
Ein Ergebnis von „0“ wird fälschlicherweise angegeben, wenn das System einen Ausdruck mit nicht-numerischen Symbolen verwendet (z. B. „>“ oder „<“), um einen berechneten Test im Rahmen der Ergebnismeldung abzuleiten.	C11137	Siehe Problematik 3 unten
Das Reservevolumen ist aktiviert und der Assay-LIS-Code entspricht nicht der Assay-Test-ID.	C11137	Siehe Problematik 4 unten

Problematik 1	
PROBLEMATIK:	• Beckman Coulter hat festgestellt, dass ein Problem mit der Protokolldatei des Access Ultrasensitive Insulin-Assays (APF) bei der Verwendung mit dem DxI 9000 Access Immunoassay-Analysesystem (APF 182 Testdefinition Version 6.7 und niedriger) besteht. • Bei der Umrechnung von den Systemstandardeinheiten (µIU/ml) in das internationale Einheitensystem (SI-Einheiten) pmol/l wendet die Access Ultrasensitive Insulin-APF einen falschen Umrechnungsfaktor an.
AUSWIRKUNG:	• Benutzer, die SI-Einheiten (pmol/l) für den Access Ultrasensitive Insulin-Assay auf dem DxI 9000 Access Immunoassay-

Move healthcare forward.

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

Vertraulich – firmenintern

DocuSign Envelope ID: 4DD6D58F-8ADA-4D37-91A6-7CCC74CFEF44

	Analysesystem konfigurieren, erhalten einen falschen Umrechnungsfaktor für die Ergebnisse. Die in SI-Einheiten (pmol/l) berichteten Ergebnisse des Access Ultrasensitive Insulin-Assays sind dann ca. 40.000-mal niedriger als erwartet. Die falschen Ergebnisse liegen in der Regel unterhalb der Nachweisgrenze des Access Ultrasensitive Insulin-Assays. • Ergebnisse, die in Standardeinheiten berichtet wurden, sind davon nicht betroffen. • Alle in SI-Einheiten (pmol/l) berichteten Qualitätskontroll-und Patientenergebnisse sind betroffen.
MASSNAHME:	• Konfigurieren Sie den Access Ultrasensitive Insulin-Assay mit den Standardeinheiten des Systems (µIU/ml). Anweisungen finden Sie in den entsprechenden Systemhandbüchern. • Um Konzentrationen manuell in SI-Einheiten (pmol/l) umzuwandeln, multiplizieren Sie µIU/ml mit einem Multiplikationsfaktor von 7,0.
LÖSUNG:	• Beckman Coulter hat die Grundursache dieses Problems ermittelt und wird eine aktualisierte APF für Access Ultrasensitive Insulin auf dem DxI 9000 Analysegerät mit dem korrekten Umrechnungsfaktor für SI-Einheiten (pmol/l) herausgeben. • Ihr Beckman Coulter-Vertreter wird sich mit Ihnen in Verbindung setzen, sobald die aktualisierte APF verfügbar ist.

Problematik 2	
PROBLEMATIK:	• Wenn Ihr Labor Access Assay-Ergebnisse in anderen als den festgelegten Standardeinheiten meldet, hat Beckman Coulter festgestellt, dass das DxI 9000 Access Immunoassay-Analysesystem numerische Ergebnisse liefert, die unter dem niedrigsten meldepflichtigen Ergebnis liegen, das in der Assayprotokolldatei (APF) definiert ist. Die Software des DxI 9000 Access Immunoassay-Analysesystems wandelt das niedrigste meldepflichtige Ergebnis in der APF nicht in die vom Benutzer gewählten Einheiten um. Das Analysegerät verwendet stattdessen das niedrigste meldepflichtige Ergebnis in den Standardeinheiten und fügt dann die ausgewählten Einheiten zu diesem numerischen Wert hinzu.
AUSWIRKUNG:	• Dieses Problem betrifft nur Access-Assays, die so konfiguriert sind, dass Ergebnisse in einer anderen Maßeinheit als den definierten Standardeinheiten ausgegeben werden. • Assays ohne Verdünnung sind von diesem Problem nicht betroffen.

Move healthcare forward.

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

Vertraulich – firmenintern

DocuSign Envelope ID: 4DD6D58F-8ADA-4D37-91A6-7CCC74CFEF44

	• Wenn Ihr Labor Access Assay-Ergebnisse in anderen Maßeinheiten als den festgelegten Standardeinheiten meldet, kann dieses Problem zu einem fehlerhaften, aber glaubwürdigen zu hohen oder zu niedrigen Ergebnis führen, wenn das DxI 9000 Analysegerät eine Verdünnung durchführt.
MASSNAHME:	• Wenn das DxI 9000 Access Immunoassay-Analysesystem an ein Host-System angeschlossen ist, können Sie das Host-System so konfigurieren, dass Ergebnisse von den Standardeinheiten des Systems in die gewünschten Berichtseinheiten umgewandelt werden. • Wenn das DxI 9000 Analysegerät nicht an ein Host-System angeschlossen ist, stellen Sie alle Access-Assays auf ihre Systemstandardeinheiten um, um sicherzustellen, dass das Analysegerät die Verdünnungsassay-Testergebnisse korrekt meldet. • Führen Sie eine retrospektive Überprüfung aller Verdünnungsassay-Testergebnisse durch, die in anderen Einheiten als den Standardeinheiten des Systems berichtet wurden.
LÖSUNG:	• Beckman Coulter untersucht die Ursache dieses Problems und wird eine Korrektur in einer zukünftigen Softwareversion implementieren. • Ihr Beckman Coulter Kundendienstvertreter wird sich mit Ihnen in Verbindung setzen, um einen Termin für die Softwareaktualisierung zu vereinbaren, sobald diese verfügbar ist.

Problematik 3	
PROBLEMATIK:	• Das DxI 9000-System liefert fälschlicherweise ein „0“-Ergebnis, wenn das System eine vom Benutzer erstellte Berechnung mit nicht-numerischen Symbolen (z. B. „>“ oder „<“) verwendet, um einen berechneten Test im Rahmen der Ergebnismeldung abzuleiten. • Beispiel: Ein Testergebnis, das den analytischen Messbereich überschreitet, gibt das Ergebnis mit einem Ausdruck aus, der „>“ enthält. Wenn die Formel in einem berechneten Ergebnis zusammen mit einem anderen Assay verwendet wird, wird die Formel nicht verwendet und es wird „0“ angezeigt.

Move healthcare forward.

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

Vertraulich – firmenintern

DocuSign Envelope ID: 4DD6D58F-8ADA-4D37-91A6-7CCC74CFEF44

AUSWIRKUNG:	• Ein Beispiel, bei dem dies geschehen kann, ist die Onboard-Berechnung für den Prozentanteil des freien PSA. Das berechnete Ergebnis wird als „0“ angegeben, wenn das PSA-Gesamtergebnis den analytischen Messbereich überschreitet oder unter dem Onboard-Verdünnungsbereich liegt. • Dem Arzt kann dann ein falsch berechnetes Ergebnis von „0“ gemeldet werden.
MASSNAHME:	• Verwenden Sie die Funktion für berechnete Ergebnisse auf der Benutzeroberfläche des DxI 9000 nicht weiter. Berechnungen können manuell oder im Host-System durchgeführt werden. • Wenn für Assayergebnisse, die bereits ermittelt wurden, ein berechnetes Ergebnis von „0“ erhalten wurde, führen Sie eine retrospektive Überprüfung durch, um zu gewährleisten, dass keines der Assayergebnisse ein „>“- oder „<“-Ergebnis enthielt. Wenn eines der Assayergebnisse ein „>“ oder „<“ enthielt, sollte die Auswertung des berechneten Ergebnisses zu „kein Ergebnis“ korrigiert werden.
LÖSUNG:	• Beckman Coulter untersucht die Ursache dieses Problems und wird die Korrektur mit einer zukünftigen Softwareversion implementieren. • Ihr Kundendienstvertreter wird sich bei Ihnen melden, um mit Ihnen einen Termin für Ihr Software-Upgrade zu vereinbaren, sobald dieses verfügbar ist.

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

Vertraulich – firmenintern

DocuSign Envelope ID: 4DD6D58F-8ADA-4D37-91A6-7CCC74CFEF44

Problematik 4	
PROBLEMATIK:	• Beckman Coulter hat festgestellt, dass das DxI 9000 Access Immunoassay-Analysesystem möglicherweise kein Reservevolumen für entsprechend konfigurierte Assays aliquotiert, wenn der konfigurierte Assay-LIS-Code von der Assay-Test-ID abweicht. • Zur Überprüfung: 1. Wählen Sie **Menü > Systemkonfiguration > Testmenü** aus. 2. Auf der Registerkarte **Testkonfiguration** muss der Assay-LIS-Code mit der Assay-Test-ID übereinstimmen, um eine Aliquotierung des Reservevolumens durchzuführen. • Wenn der LIS-Code von der Test-ID abweicht, erkennt das DxI 9000 Analysegerät nicht, dass das Reservevolumen aktiviert ist. • Dies kann zu einer Verzögerung der Reflextests führen.
AUSWIRKUNG:	• Wenn das Reservevolumen aktiviert ist und der Assay-LIS-Code nicht mit der Assay-Test-ID übereinstimmt: 1. kann das DxI 9000 Analysegerät kein Reservevolumen aliquotieren 2. lösen die Assayregelbedingungen (einschließlich Wiederholungen, Reflexe und regelbasierte Verdünnungen) weiterhin eine Reservevolumenanfrage aus 3. wird die Anfrage nicht automatisch ausgeführt, da das erforderliche Reservevolumen nicht aliquotiert wurde ○ Das folgende Probenereignis tritt bei der betroffenen Probe auf: **„Es befindet sich keine Probe im Gerät zur Durchführung des Tests:“** gefolgt von dem/den betroffenen Test(s) 4. Es kann zu einer Verzögerung bei der Meldung der Patiententestergebnisse kommen. • Es gibt keine Auswirkungen, wenn der Assay-LIS-Code und die Assay-Test-ID identisch sind.
MASSNAHME:	• Wenn nicht automatisch eine Reservevolumenanfrage ausgeführt wird, was durch eine Benachrichtigung über ein Probenereignis angezeigt wird, laden Sie die Probe erneut, um den angeforderten Test durchzuführen. • Um sicherzustellen, dass das Reservevolumen aliquotiert wird, kann alternativ auf dem Bildschirm **Menü > Systemkonfiguration > Testmenü** der Assay-LIS-Code erneut eingegeben werden, damit er mit der auf dem Bildschirm angezeigten Assay-Test-ID übereinstimmt.

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

Vertraulich – firmenintern

DocuSign Envelope ID: 4DD6D58F-8ADA-4D37-91A6-7CCC74CFEF44

LÖSUNG:	• Beckman Coulter untersucht die Ursache dieses Problems und wird eine Softwareaktualisierung des DxI 9000 Access Immunoassay-Analysesystems herausgeben, mit der ein Reservevolumen korrekt aliquotiert wird, selbst wenn ein Assay-LIS-Code nicht mit der Assay-Test-ID übereinstimmt. • Ihr Beckman Coulter-Vertreter wird sich mit Ihnen in Verbindung setzen, sobald die Systemsoftwareaktualisierung verfügbar ist.

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 das/die betroffene(n) Produkt(e) an andere Labore weitergeleitet haben, möchten wir Sie bitten, diesen eine Kopie des vorliegenden Schreibens auszuhändigen.

Beachten Sie bitte, dass in dieser Mitteilung vier Problematiken genannt werden. Sie müssen dieses Schreiben vollständig gelesen haben, bevor Sie die Empfangsbestätigung ausfüllen.

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

- Wenn Sie Fragen zu diesem Hinweis haben, wenden Sie sich bitte an unser Customer Support Center
    - Von unserer Website: http://www.beckmancoulter.com

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

Mit freundlichen Grüßen,

Stella Edorh
Analyst Regulatory Affairs EU & METAM

Anlage: Empfangsbestätigung

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

Vertraulich – firmenintern

DocuSign Envelope ID: 4DD6D58F-8ADA-4D37-91A6-7CCC74CFEF44

© 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 Marken sind Eigentum ihrer jeweiligen Inhaber.

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

Vertraulich – firmenintern

Antwortformular

DRINGENDE SICHERHEITSINFORMATION

Dxl 9000 Access-Immunoassay-Analysensystem

Problembeschreibung und Umfang	REF	Problematik-Nummer
Benutzer von Access Ultrasensitive Insulin, die SI-Einheiten (pmol/l) konfigurieren.	33410 APF 182	Siehe Problematik 1 unten
Das System liefert numerische Ergebnisse, die unter dem niedrigsten berichtspflichtigen Befund liegen, wenn das Labor Assayergebnisse in anderen Maßeinheiten als den definierten Standardeinheiten melden möchte.	C11137	Siehe Problematik 2 unten
Ein Ergebnis von „0“ wird fälschlicherweise angegeben, wenn das System einen Ausdruck mit nicht-numerischen Symbolen verwendet (z. B. „>“ oder „<“), um einen berechneten Test im Rahmen der Ergebnismeldung abzuleiten.	C11137	Siehe Problematik 3 unten
Das Reservevolumen ist aktiviert und der Assay-LIS-Code entspricht nicht der Assay-Test-ID.	C11137	Siehe Problematik 4 unten

Name der Einrichtung: _____

Aktivieren Sie das entsprechende Kontrollkästchen unten:

□ Ich habe die Informationen in der beiliegenden Beckman Coulter-Mitteilung gelesen und verstanden. Alle zuständigen Mitarbeiter wurden über den Inhalt der Mitteilung informiert, alle erforderlichen Maßnahmen wurden ergriffen und die Aufzeichnungen werden als Teil der Dokumentation unseres Laborqualitätssystems aufbewahrt.

Oder:

□ Wir haben dieses Produkt nicht.

Beckman Coulter Kundennummer: _____

Unterzeichnet: _____ **Datum:**_____

Name: _____ **Titel:** _____

FSN 23048

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

Vertraulich – firmenintern

Email: vedorh@beckman.com

Oder

Faxnummer : **0848 850 810**

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

FSN 23048