


URGENT FIELD SAFETY NOTICE

DxA 5000 [DxA SW versie 1.5 en alle voorgaande versies]

REF	LOT	
B50516	N.v.t.	N.v.t.

Geachte Beckman Coulter relatie,

Beckman Coulter initieert een field safety corrective action van bovenstaand product. Deze brief bevat belangrijke informatie die uw onmiddellijke aandacht vereist.

VASTSTELLING:	De gebruiksinstructies voor de DxA 5000 zijn mogelijk verwarrend omtrent het <u>hergebruik</u> van monster-ID's. Beckman Coulter heeft klachten ontvangen waarbij hergebruik van monsterbarcodes 'niet werd gedetecteerd door het systeem'. Dit probleem kan zich voordoen als het oorspronkelijke monsterbuisje is verwerkt en verwijderd uit de DxA 5000 en een ander busje met dezelfde ID in het instrument is geplaatst. De DxA 5000 <u>detecteert wel nauwkeurig wanneer dubbele ID's gelijktijdig worden verwerkt, maar kan geen onderscheid maken tussen een monster dat voor de tweede keer wordt verwerkt en hergebruik van dezelfde monster-ID voor een nieuw monster.</u>
GEVOLG:	Als een monster-ID wordt hergebruikt met een nieuw monster, gaat het instrument ervan uit dat dit het eerder verwerkte monster betreft. Hierdoor kan het onterecht worden herkend als een monster dat al gecentrifugeerd is, wanneer dat niet het geval is. <u>Dit kan leiden tot verwerking van onjuist voorbereide monsters, een samengevoegde monstergeschiedenis en/of een samengevoegde monstertracing.</u>
ACTIE:	Vermijd dubbele ID's; Gebruik monster-ID's NIET opnieuw Zoals aangegeven in de gebruiksinstructies van de DxA 5000 moet u ervoor zorgen dat er alleen unieke ID's voor monsterbarcodes worden gebruikt. Zorg dat u zich bewust bent van het verschil tussen dubbele monster-ID's en hergebruik van dezelfde monster-ID. Het instrument detecteert namelijk wel dubbele ID's, maar geen monster-ID's die opnieuw worden gebruikt. <ul style="list-style-type: none">• Dubbele monster-ID's worden gedefinieerd als monsters met dezelfde ID die <u>gelijktijdig</u> worden verwerkt door het instrument.• Hergebruikte monster-ID's worden gedefinieerd als eerder verwerkte monster-ID's die daarna opnieuw worden gebruikt voor een nieuw monster.

OPLOSSING:	<p>De gebruiksinstructies voor de DxA 5000 worden herzien om de waarschuwingen omtrent dubbele en hergebruikte monsterbarcodes te verduidelijken.</p> <p>Er wordt gewerkt aan verbeteringen aan de mogelijkheden om patiëntmonsters te detecteren via identieke barcode-ID's.</p>
-------------------	---

De bevoegde nationale autoriteit werd geïnformeerd over deze field safety corrective action.

U wordt verzocht deze informatie aan uw laboratoriummedewerkers mee te delen en deze kennisgeving in de kwaliteitsdocumentatie van uw laboratorium te bewaren. Als u een of meer van de bovengenoemde producten geleverd hebt aan een ander laboratorium, geef dan een kopie van deze brief aan deze partner.

Als u gecentraliseerd licentiehouders bent, vragen wij u de andere getroffen laboratoria in uw organisatie of vereniging een kopie van deze brief te bezorgen.

Vriendelijk verzoeken wij bijgevoegd antwoordformulier in te vullen en ons dit binnen 10 dagen terug te sturen, zodat we zeker zijn dat u deze belangrijke informatie hebt ontvangen.

Als u vragen hebt over dit bericht, kunt u contact opnemen met Beckman Coulter via:

- Onze website: <http://www.beckmancoulter.com>
- Telefonisch: neem contact op met uw plaatselijke vertegenwoordiger van Beckman Coulter.

Onze excuses voor het ongemak dat dit heeft veroorzaakt voor uw laboratorium.

Met vriendelijke groeten,

xxx

Bijlage: Antwoordformulier