

VIGTIG SIKKERHEDSMEDDELELSE

AQUIOS CL-flowcytometersystem (PN B30166)
Alle softwareversioner (2.0, 2.0.1 og 2.1)
Alle programmer

Kære kunde hos Beckman Coulter (BEC)

Dette brev er en opdateret meddelelse med en opfølgning på vores tidligere beskeder, som du har modtaget (den 9. oktober 2017) i forbindelse med dupliserede prøveanmodninger, der medfører fejlidentifikation af prøver ved brug af AQUIOS CL-systemer med forbindelse til et Laboratory Information System (LIS). Dette brev indeholder vigtige oplysninger, som kræver omgående handling. Oplysningerne i dette brev erstatter vejledningen i den oprindelige meddelelse fra den 9. oktober 2017.

PROBLEM:	<p>Beckman Coulter udsender vigtige opdaterede oplysninger vedrørende dette problem som følger:</p> <p>1. <u>Fejl i Host Query</u></p> <p>a) Når AQUIOS CL-systemer har forbindelse til et laboratorieinformationssystem (LIS) direkte eller via middleware, dupliserer systemet muligvis prøveanmodninger, hvilket fører til fejlidentifikation af prøver.</p> <p>b) Følgende betingelser skal være opfyldt, for at dette kan ske:</p> <ul style="list-style-type: none">⇒ AQUIOS CL Flow Cytometer-systemet er forbundet til en LIS, <u>og</u>⇒ Host Query er aktiveret i systemets LIS-opsætnings-skærm, <u>og</u>⇒ Der er flere kassetter i systemets Autoloader, <u>og</u>⇒ Der opstod en fejl ved behandlingen af dit Host Query-svar <p>c) Dupliserede prøve-ID'er forårsaget af fejl i Host Query vises som sekventielle duplikeringer. På skærbilledet med gennemgang og resultater vises ingen andre prøve-ID'er fra det samme instrument (serienummer) med en kørselstid mellem dupliserede prøve-ID-indtastninger.</p> <p>2. <u>Duplikering af kassettefjernelser</u></p> <p>a) Alle AQUIOS CL-systemer kan duplikere prøveanmodninger, hvis en kassette ikke er taget korrekt ud af instrumentet. Disse dupliserede prøver medfører IKKE fejlidentifikation af prøver.</p> <p>b) Dupliserede prøve-ID'er forårsaget af fejl ved fjernelse af kassetter vises som ikke-sekventielle duplikeringer. På skærbilledet med gennemgang og resultater vises et eller flere prøve-ID'er fra det samme instrument (serienummer) med en kørselstid mellem dupliserede prøve-ID-indtastninger.</p> <p>Begge problemer, som er beskrevet ovenfor, forekommer i alle softwareversioner (2.0, 2.0.1 og 2.1), og alle programmer, der bruges i AQUIOS CL, er påvirket.</p>
INDVIRKNING:	<p>1. <u>Fejl i Host Query</u></p> <p>Når duplikeringer oprettes som følge af fejl i Host Query:</p> <ul style="list-style-type: none">▪ Det medfører fejlidentifikation af prøver, og der genereres fejlbehæftede resultater.

	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Systemet vil ikke altid identificere eller markere de fejlbehæftede resultater, men nogle fejlbehæftede resultater kan være markeret med "Sample ID reused". ▪ Frekvensen bliver ikke forudsigelig. ▪ Når duplikattesten er oprettet, vil følgende hændelser finde sted: <ul style="list-style-type: none"> ○ Softwaren fortsætter med at oprette flere tests, så længe der er ledige ledninger (i kassetten i systemets Autoloader). ○ Systemet kan associere et ukorrekt prøve-id med de kørte data. <p>2. <u>Duplikering af kassettefjernelser</u> Når duplikeringer oprettes som følge af kassettefjernelse:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Der genereres muligvis to eller flere korrekte resultater for den samme prøve. ▪ Dette har ingen indflydelse på prøver i andre kassetter i Autoloader.
HANDLING:	<p>1. <u>Fejl i Host Query</u></p> <p>a) Du bør øjeblikkeligt justere softwareindstillingerne i dit AQUIOS CL-system ved at deaktivere Host Query. Justering af din LIS- eller middleware-konfiguration er nødvendig for at modtage folkestatistik og testanmodninger fra LIS, når Host Query er blevet deaktiveret i AQUIOS CL-softwaren (se FA-31978-B, bilag 1).</p> <p>b) Hvis AQUIOS CL-systemerne har den samme database, vil værtsdatabasen – som beskrevet i brugsanvisningen – kun gemme én indstillingskonfiguration, som gælder for alle AQUIOS CL-systemerne. <u>Det er ikke muligt at have forskellige indstillinger på forskellige AQUIOS CL-systemer, der har den samme database.</u> De indstillinger, der ændres på ét instrument, opdateres ikke på andre instrumenter, før softwaren afsluttes og åbnes igen. Hvis AQUIOS CL-systemer, der har den samme database, er konfigureret med forskellige indstillinger, benytter et instrument muligvis ikke de tilsigtede indstillinger. (se brugsanvisningen til AQUIOS CL, PN B21896, kapitel 8 – skærmbillede for systemopsætning og brugsanvisningen til skærmbilledet for LIS-opsætning).</p> <p>c) Disse justeringer vil eliminere problemet og medføre, at én prøve producerer ét sæt resultater.</p> <p>d) Når Host Query er deaktiveret, har indstillingen DEFAULT TEST ikke længere betydning for dupliserede prøver og generering af fejlbehæftede resultater. Du kan vælge at genaktivere indstillingen DEFAULT TEST, så den passer til arbejdsgangen i dit laboratorium.</p> <p>2. <u>Duplikeringer af fjernede kassetter</u> – Der kræves ingen yderligere handling fra din side. Denne dupliseringshændelse genererer ingen fejlbehæftede resultater.</p> <p>3. BEC vil kontakte dit laboratorium i løbet af de kommende uger og hjælpe med at afgøre, om nogen prøver, der tidligere blev kørt i dit laboratorium, blev påvirket af fejlidentifikation forårsaget af Host Query.</p> <p>4. Gennemse den vedhæftede samtykkeformular for dataudgivelse (FA-31978-B, bilag 2), da en underskrevet kopi er påkrævet for at BEC kan hente de data, som skal bruges til at gennemgå tidligere kørsler.</p> <p>Kontakt din lægelige direktør for at finde ud af, om en gennemgang af resultaterne med tilbagevirkende kraft er berettiget.</p>
LØSNING:	Beckman Coulter arbejder på en softwareopgradering, der permanent retter og fjerner disse fejl.

Sørg for at videreformidle disse oplysninger til laboratoriepersonalet, og opbevar denne meddelelse som en del af laboratoriets kvalitetssikringsdokumentation. Hvis du har fremsendt et eller nogle af de berørte produkter angivet i det ovenstående til et andet laboratorium, skal du sørge for, at de modtager en kopi af dette brev.

For at sikre os, at du har modtaget disse vigtige oplysninger, bedes du besvare inden for 10 dage på en af følgende måder:

- Elektronisk, hvis du modtog oplysningerne via e-mail.
- Manuelt, udfyld og returner den vedlagte svarformular.

Hvis du har spørgsmål angående denne meddelelse, bedes du kontakte:

- Via vores website: <http://www.beckmancoulter.com>
- Via e-mail: LScustomerLetter@Beckman.com
- Uden for USA og Canada skal du kontakte den lokale Beckman Coulter-repræsentant.

Vi beklager den ulejlighed, dette har forårsaget for laboratoriet.

Med venlig hilsen






Marwan Fathallah
Vice President, Quality Assurance and Regulatory Affairs
Vedhæftet: Svarkema

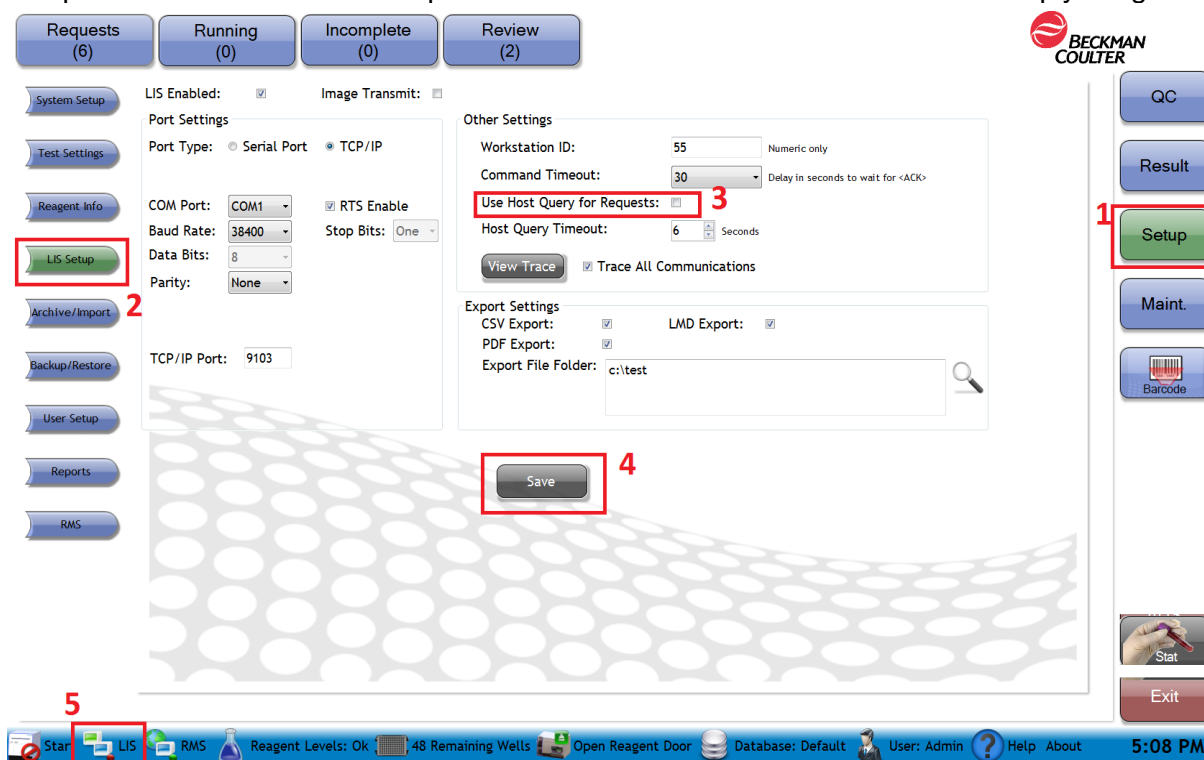
Beckman Coulter, det stiliserede logo samt de af Beckman Coulters produkt- og servicenavne, der er nævnt heri, er varemærker eller registrerede varemærker tilhørende Beckman Coulter, Inc. i USA og andre lande

FA-31978-B, bilag 1

Vejledning til deaktivering af Host Query i AQUIOS CL-software

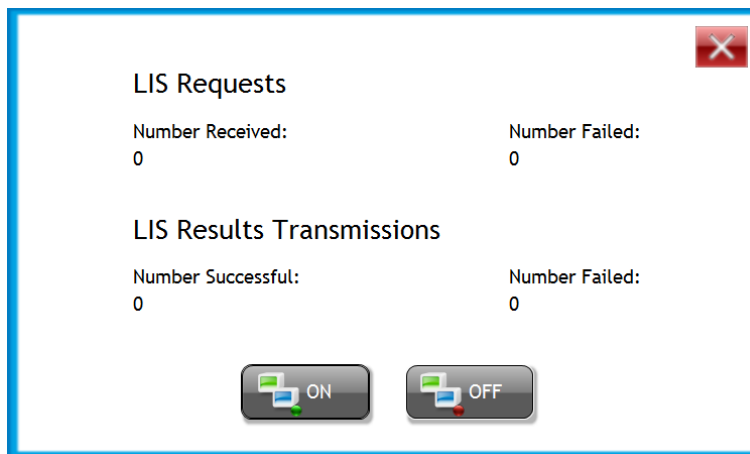
Få yderligere oplysninger i brugsanvisningen til AQUIOS CL, PN B21896 og kapitel 8 – LIS-oprættelse. Administratorbrugeren er den brugertype, der skal udføre denne handling.

1. Vælg  fra højre side af skærmen, hvorefter softwaren åbnes i området .
2. Klik på LIS-oprættelsesknappen .
3. Fjern markeringen i afkrydsningsfeltet "Use Host Query for Requests" (Brug Host Query til anmodninger).
4. Vælg "Save" (Gem) på dette skærmbillede, inden du går videre til andre områder af softwaren.
5. Klik på LIS-statusikonet nederst på skærmen for at se skærmbilledet med LIS-oplysninger.



The screenshot displays the LIS Setup configuration window. At the top, there are status buttons for Requests (6), Running (0), Incomplete (0), and Review (2). The left sidebar contains various setup options, with 'LIS Setup' highlighted. The main configuration area includes 'Port Settings' (COM Port: COM1, Baud Rate: 38400, Data Bits: 8, Parity: None) and 'Other Settings' (Workstation ID: 55, Command Timeout: 30, Host Query Timeout: 6). The 'Use Host Query for Requests' checkbox is unchecked. The 'Export Settings' section shows CSV, PDF, and LMD export options. A 'Save' button is located at the bottom center of the configuration area. The right sidebar contains buttons for QC, Result, Setup, Maint., Barcode, Stat, and Exit. The bottom taskbar shows system icons and status information, with the 'LIS' icon highlighted.

6. Klik på "OFF" for at afbryde forbindelsen til LIS. Klik derefter på "ON" for at genaktivere forbindelsen til LIS.



7. Hvis dit AQUIOS CL-system har oprettet direkte forbindelse til et LIS, kan du kontakte dit laboratories LIS-supportafdeling og bede om at få Host Query deaktiveret.
8. Hvis dit AQUIOS CL-system har oprettet forbindelse til middleware, kan du kontakte din middleware-supportafdeling og bede om at få Host Query deaktiveret. Host Query skal kun deaktiveres i middleware-systemet. Det er ikke nødvendigt at ændre LIS-systemkonfigurationen.
9. Hvis du bruger et Data Innovations Instrument Manager-system, der understøttes af Beckman Coulter, skal du følge vejledningen i afsnittet "Sådan deaktiveres Host Query i Data Innovations Middleware". Host Query skal kun deaktiveres i Data Innovations Middleware-systemet. Det er ikke nødvendigt at ændre LIS-systemkonfigurationen.
10. Når Host Query er deaktiveret, har indstillingen DEFAULT TEST ikke længere betydning for dupliserede prøver og generering af fejlbehæftede resultater. Du kan vælge at genaktivere indstillingen DEFAULT TEST, så den passer til arbejdsgangen i dit laboratorium.

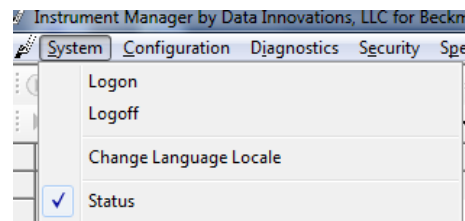
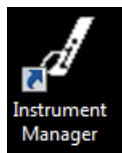
SUPPLERENDE OPLYSNINGER

Når Host Query deaktiveres i AQUIOS-softwaren, sker følgende:

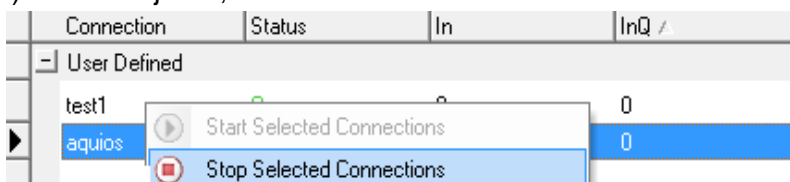
- Alle prøver i Autoloader, der ikke har en testanmodning, behandles ikke og bliver poster i fanen for ufuldstændige elementer, medmindre DEFAULT TEST er aktiveret.
- Hvis DEFAULT TEST er aktiveret, forberedes prøver uden testanmodning i Autoloader i henhold til indstillingen DEFAULT TEST.
- Konfiguration af testkoder og proceduren til overførsel af resultater påvirkes ikke.
- AQUIOS CL-softwaren anmoder ikke om en ordre, når stregkoden på et rør i kassetten scannes.
- Hvis Host Query er deaktiveret i AQUIOS-softwaren, men ikke i LIS eller middleware: Testanmodninger og befolkningsstatistik, som indtastes i LIS, er ikke tilgængelige i AQUIOS CL-softwaren, medmindre de indtastes manuelt.
- Hvis Host Query er deaktiveret i både AQUIOS-softwaren OG i LIS eller middleware: Testanmodninger og befolkningsstatistik, som indtastes i LIS, sendes til skærbilledet med AQUIOS-anmodninger, næste gang LIS kommunikerer/automatisk kommunikerer med AQUIOS CL-softwaren.

Deaktivering af Host Query i Data Innovation Middleware

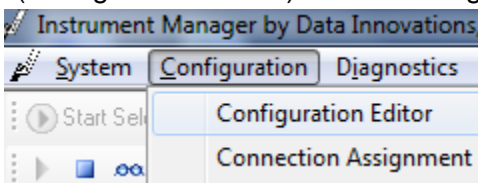
1. Åbn Instrument Manager på DI-arbejdsstationen.
2. Log ind som IM_ADMIN uden adgangskode
3. Vælg "System" i hovedmenuen øverst til venstre, og vælg "Status" i rullemenuen.



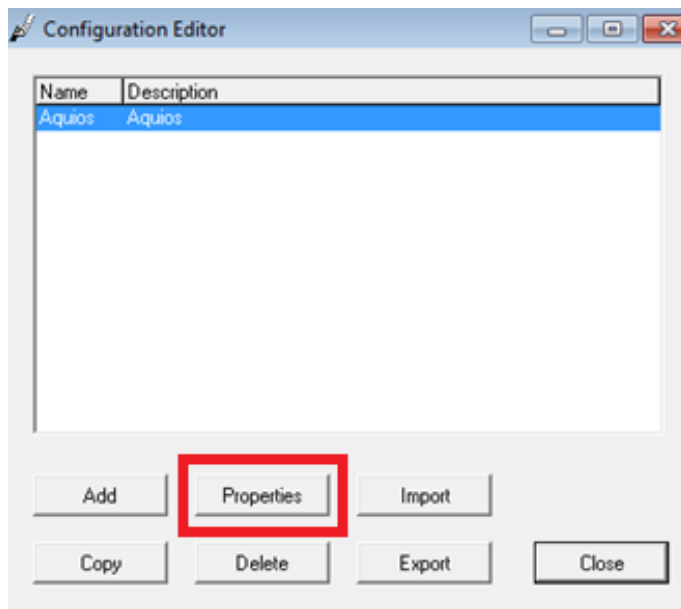
4. Højreklik på hvert enkelt AQUIOS-instrument, og vælg "Stop Selected Connection" (Afbryd den valgte forbindelse). Vent et øjeblik, indtil forbindelsens status ændres til "OFF".



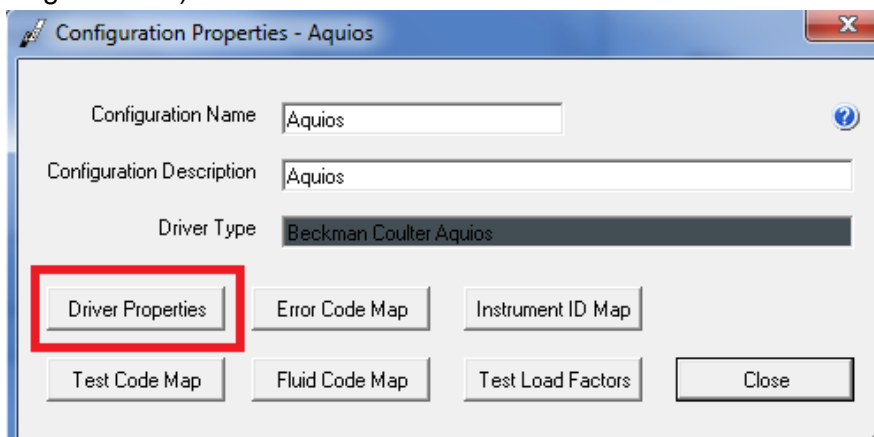
5. Vælg "Configuration Editor" (Konfigurationseditor) under "Configuration".



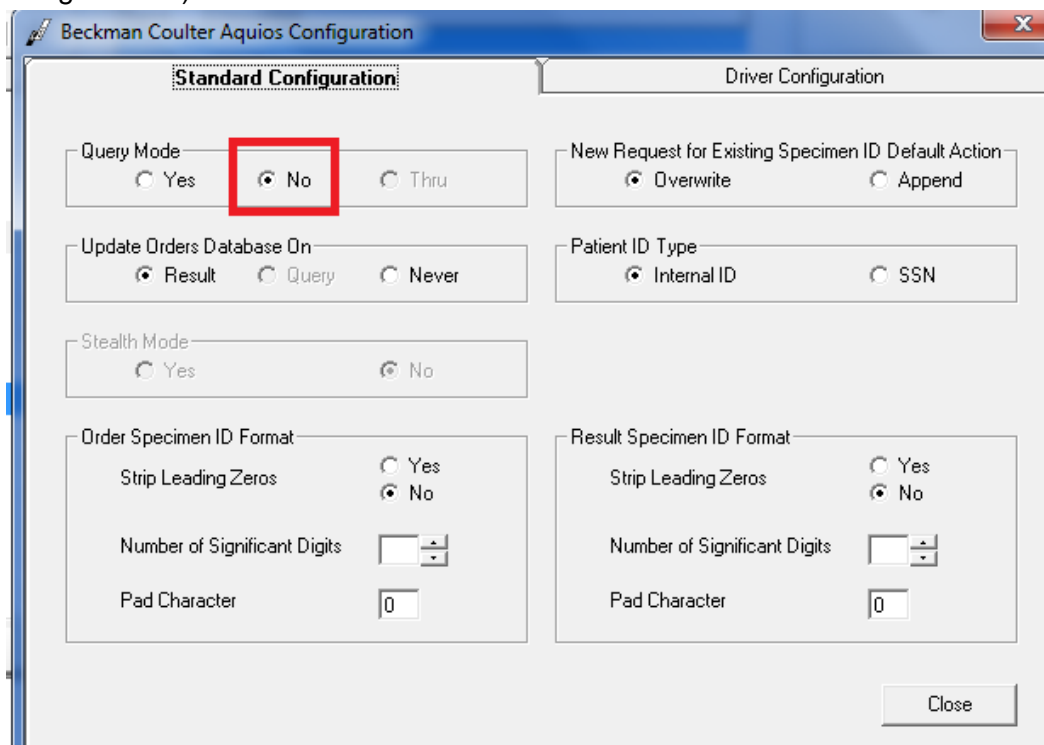
6. Vælg Aquios-konfigurationen på listen, og klik på "Properties" (Egenskaber). Navnet og beskrivelsen er brugerdefinerede felter, så alle Aquios-instrumenter kan vises efter serienummer eller andre laboratoriebetegnelser, som instrumentet har fået tildelt.



7. Vælg “Driver Properties” (Driveregenskaber) på skærbilledet “Configuration Properties” (Konfigurationsegenskaber).



8. Hvis Aquios-konfigurationsskærmen ikke vises, skal du klikke på proceslinjen og vælge AQUIOS-konfiguration. På konfigurationsskærmen til Beckman Coulter AQUIOS skal du vælge “No” (Nej) under fanen Standard Configuration (Standardkonfiguration) i Query Mode (Anmodningstilstand).



9. Vælg “Close” (Luk) på alle konfigurationsskærbilleder.
10. Hvis statusvinduet ikke åbnes, skal du vælge “System Menu” på hovedmenuen og derefter vælge “Status”. Højreklik på hver enkelt AQUIOS, og vælg “Start Selected Connection” (Opret den valgte forbindelse).
11. Hvis Aquios-systemet er aktivt, bør statusen blive ændret til ON. Hvis Aquios-softwaren er afsluttet, forbliver status “Connecting” (Opretter forbindelse), indtil softwaren åbnes.

FA-31978-B, bilag 2**MEDDELELSE TIL KUNDER OG SAMTYKKE TIL DATAINDSAMLING**

Kunde: _____ (navn på virksomhed)

Produkternes sikkerhed og patienternes helbred er Beckman Coulters højeste prioritet. I henhold til vores krav om kvalitetskontrol og overholdelse af lovpligtige krav anmoder Beckman Coulter om dit laboratories samtykke til at lade vores teknikere foretage yderligere undersøgelser af data og systemprotokoller fra følgende instrument:

Aquios CL ("Instrument")

Instrumentets placeringer og serienumre er angivet i bilag A.

Bemærk, at visse oplysninger, der er gemt på instrumentet, kan betragtes som personlige data i henhold til den gældende lovgivning om databeskyttelse. Disse oplysninger overføres til USA, hvor de vil blive analyseret med henblik på kvalitetskontrol. Dataene vil ikke blive brugt til andre formål. Om nødvendigt kan oplysninger videregives til sundhedsmyndighederne i USA og andre lande i henhold til gældende lovmæssige krav.

Vi overfører data fra instrumentdatabaserne, som kan omfatte arkiver, der gendannes fra instrumentet eller andre arkivmapper.

De oplysninger, der indsamles fra instrumentet, kan omfatte:

- Prøveidentifikationsnummer
- Dato for prøvetagningen
- Andet: _____

Patientnavne indsamles ikke.

Der vil blive truffet hensigtsmæssige administrative, tekniske og fysiske foranstaltninger for at beskytte de data, der indsamles. Beckman Coulter vil begrænse adgangen til dataene til de medarbejdere, agenter og kontraktansatte, som har reelle virksomhedsrelaterede behov herfor med henblik på at hjælpe os med at udføre kvalitetskontrollen og rapportere til myndighederne i forbindelse med overholdelsen af lovpligtige krav.

Som tidligere nævnt overfører Beckman Coulter data til andre lande i det øjemed, der er beskrevet i denne meddelelse. Dataene vil blive lagret i USA og tilgået af Beckman Coulter i USA.

SAMTYKKE TIL INDSAMLING OG BEHANDLING AF DATA

Jeg bekræfter hermed, at jeg har læst ovenstående meddelelse, og at jeg er indforstået med og accepterer indsamlingen af data som beskrevet i denne meddelelse. Jeg er indforstået med, at data holdes fortrolige i overensstemmelse med Beckman Coulters politikker og lokal lovgivning.

Underskrift: _____

Navn: _____

Titel: _____

Dato: _____

BILAG A**Instrumentplacering og serienummer**

1. Aquios CL, serienummer: _____ placering: _____

2. Aquios CL, serienummer: _____ placering: _____

3. Aquios CL, serienummer: _____ placering: _____