6 Februar, 2018

**VIGTIG SIKKERHEDSMEDDELELSE**

AQUIOS CL-flowcytometersystem (PN B30166)

Kære kunde hos Beckman Coulter (BEC)

Beckman Coulter er blevet opmærksom på et problem i forhold til ovenstående produkt, som vi vil tage hånd om. Dette brev indeholder vigtige oplysninger, som kræver omgående handling.

|  |  |
| --- | --- |
| **PROBLEM:** | AQUIOS CL-systemet vil kæde det forkerte prøve-id sammen med resultaterne, hvis tingene sker i følgende rækkefølge:* STAT-knappen vælges i AQUIOS CL-softwaren, og brugeren åbner døren til enkeltrørsindføringen.
* Brugeren opretter en testanmodning, når der bedes om det, anbringer et prøverør i enkeltrørsindføringen og lukker døren til enkeltrørsindføringen.
* Der trykkes igen på STAT-knappen, og brugeren åbner døren til enkeltrørsindføringen inden for 15 sekunder eller mindre fra indføring af den første prøve, og før kolonnen “Details” (Detaljer) på skærmbilledet Running (Kører) ændrer sig til “Prepping” (Klargøring) for den pågældende prøve.
* Brugeren fjerner det første prøverør og erstatter det med et andet prøverør.
* Hvis der angives en anden anmodning for den nye prøve, og døren til enkeltrørsindføringen lukkes, vil det nye prøverør blive klargjort to gange. Begge testanmodninger vil blive udført med det andet (nr. 2) prøverør.
* Hvis der IKKE angives en anden anmodning for den nye prøve, og døren til enkeltrørsindføringen lukkes, vil det nye prøverør blive klargjort en enkelt gang. Den første testanmodning vil blive udført med det andet (nr. 2) prøverør.
 |
| **RESULTAT:** | Hvis tingene foretages i ovennævnte rækkefølge, vil det medføre fejlidentifikation af prøverne, og der vil blive genereret fejlbehæftede resultater. Systemet vil hverken identificere eller gøre opmærksom på forkerte resultater. |
| **HANDLING:** | Følg de trin, der er angivet, og gennemgå alle advarsler i brugsanvisningen til AQUIOS CL under “Running a sample Using the Single-tube loader” (Kørsel af en prøve vha. enkeltrørsindføringen) (kapitel 5), når der køres STAT-prøver, for at undgå fejlidentifikation af prøverne.Når der køres flere prøver via enkeltrørsindføringen, vent indtil prøven, befinder sig i, statussen “Incubating” (Inkuberer) i kolonnen “Details” (Detaljer) på skærmbilledet Running (Kører), før der trykkes på STAT-knappen, eller kørslen forsøges annulleret (se brugsanvisningen til AQUIOS CL, afsnit A-5 “Running Screen” (Kørselsskærmen)). |
| **LØSNING:** | Beckman Coulter har udsendt en softwarerettelse til løsning af dette problem i slutningen af januar 2018. Du vil om kort tid blive kontaktet af en servicetekniker fra Beckman Coulter med henblik på installation af softwareopgraderingen.  |

Du bedes videreformidle disse oplysninger til laboratoriepersonalet og opbevare denne meddelelse som en del af laboratoriets kvalitetssikringsdokumentation. Hvis du har sendt et eller flere af de berørte produkter (se ovenfor) videre til et andet laboratorium, bedes du give dem en kopi af dette brev.

For at sikre os at du har modtaget disse vigtige oplysninger, bedes du besvare denne henvendelse inden for 10 dage.

Spørgsmål angående denne meddelelse bedes rettet til:

**RAMCON A/S**

Bregnerødvej 132
DK-3460 Birkerød
Tlf + 45 45 94 20 00

**Lene Askjær Sørensen
Sales Manager**

Mobil: +45 27 79 90 12e-mail: LAS@RAMCON@dk

Vi beklager den ulejlighed, dette har forårsaget for laboratoriet.

Med venlig hilsen

****

Nancy Nadler

Vice President, Quality Assurance and Regulatory Affairs

Bilag: Svarskema