

**VIGTIG SIKKERHEDSMEDDELELSE**

Produkt	Version	Delnummer
Kaluza C-Software	1.0*, 1.1.1, 1.1.2	C10574, C10575, C10576, C10577, C10578, C10579, C10580, C10581, C21166

Kære Beckman Coulter-kunde

Beckman Coulter er i gang med at iværksætte en sikkerhedsrelateret korrigerende handling af ovenfor anførte produkter. Dette brev indeholder vigtige oplysninger, som kræver omgående behandling.

<b>PROBLEM:</b>	Beckman Coulter har opdaget uregelmæssigheder i Kaluza C-softwaren, som kan føre til generering af fejlbehæftede resultater.
<b>PROBLEM NR. 1:</b>	Overførsel af fejlbehæftede resultater til Laboratory Information System (LIS) kan forekomme, hver gang en port er blevet konfigureret til LIS-overførsel og en eller flere porte i dataafbildningen er blevet slettet (vist som en port i vinduet Select Statistics (Vælg statistik) og Value (Værdi) (resultat) for LIS-overførslen i vinduet LIS Preview (LIS-forhåndsvisning)). Problemet gælder alle computere, som bruger Kaluza C-software og er forbundet med en LIS.
<b>PROBLEM NR. 2:</b>	De autofluorescensværdier, Kaluza C indlæser fra listmode-filen (LMD), svarer ikke til værdierne angivet i det avancerede kompensationsmodul i Navios eller Navios EX.  Problemet opstår, når alle de tre følgende forhold forekommer på samme tid: <ul style="list-style-type: none"><li>• Kaluza indlæser en LMD-fil genereret vha. det avancerede kompensationsmodul.</li><li>• Indlæsningsprotokollen bruger et PEAK- eller TOF-parameter i tredje position.</li><li>• LMD-filen indeholder nøgleordet @AUTOFL20, og nøgleordsværdien er ikke tom.</li></ul> * Kaluza C version 1.0 er ikke påvirket af dette problem.
<b>INDVIRKNING NR. 1</b>	I værst tænkelige situation: <ul style="list-style-type: none"><li>• Fejlbehæftede resultater kan føre til en forsinkelse i igangsættelsen af antiretroviral terapi og anti-opportunistiske infektionsforebyggende behandlinger med medfølgende komplikationer (f.eks. opportunistiske infektioner) og sygdomsudvikling for CD4+ opregningspanel.</li><li>• For patienter med hæmatologisk malignitet kan forsinkelse eller en forbigået mulighed for planlagt kemoterapi i høje doser med</li></ul>

	<p>reddende stemcelletransplantation resultere i udvikling af malignitet og relaterede alvorlige komplikationer og/eller manglende mulighed for at fortsætte med at være kandidat til kemoterapi i høje doser til helbredende eller behandlingsinduceret remission med "stamcelle-redning". Ved stamcellemobilisering udsætter det patienten (ved autolog transplantation) og den sunde donorkandidat (allogen transplantation) for unødige risici som følge af gentagen cytokinimpuls (hvilket indebærer risiko for en sprængt milt) og alle risici forbundet med afereseindsamling af høj blodvolumen.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Fejlklassificering eller fejldiagnose af hæmatolymfoid malignitet fører til yderligere testning og/eller genudtagning af blod- eller vævsprøve. I værst tænkelige situation medfører dette mulig forsinkelse af passende behandling eller påbegyndelse af upassende behandling med medfølgende komplikationer.</li> <li>• Blodtransfusionskomponenter kan være forkert mærkede som "leukocyt-reducerede", hvilket resulterer i mulig permanent alloimmunisering, hvilket fører til forsinkelse eller manglende evne for patienten til at tolerere fremtidige hastende eller elektive blodprodukttransfusioner. Der kan også opstå cytomegalovirus-infektion (CMV). Hos immunkompromitterede personer, gravide kvinder og spædbørn kan en CMV-infektion føre til permanente skader.</li> </ul>
<b>INDVIRKNING NR. 2</b>	<p>I værst tænkelige situation:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Fejlbehæftede resultater kan føre til en forsinkelse i igangsættelsen af antiretroviral terapi og anti-opportunistiske infektionsforebyggende behandlinger med medfølgende komplikationer (f.eks. opportunistiske infektioner) og sygdomsudvikling for CD4+ opregningspanel.</li> <li>• Fejlklassificering eller fejldiagnose af hæmatolymfoid malignitet eller lymfoproliferativ sygdom fører til yderligere testning og/eller genudtagning af blod- eller vævsprøve. Dette medfører en mulig forsinkelse i passende behandling eller påbegyndelse af upassende behandling med medfølgende komplikationer.</li> </ul>
<b>HANDLING NR. 1:</b>	<p>Hvis du bruger en LIS:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Gennemgå værdierne i vinduet LIS Preview (LIS-forhåndsvisning) for hver patient og bekræft, at de svarer til den Kaluza C-dataafbildede statistik.</li> <li>• Hvis du ser fejlbehæftede resultater, skal du fjerne den ukorrekte statistik fra vinduet LIS Preview (LIS-forhåndsvisning).</li> <li>• Opdater LIS-eksporten til at omfatte den ønskede portstatistik ifølge vejledningen i brugsanvisningen til Kaluza C-softwaren (Eksport af data til LIS). Gem ændringerne.</li> <li>• Bekræft alle resultater i vinduet LIS Preview (LIS-forhåndsvisning) og overfør dataene til LIS.</li> </ul>

	<ul style="list-style-type: none"><li>• Rådfør dig med din cheflæge for at afgøre, om en retrospektiv gennemgang af resultaterne er påkrævet.</li><li>• Indberet alle fejlbehæftede resultater til Beckman Coulter.</li></ul>
<b>HANDLING NR. 2:</b>	Hvis du bruger Kaluza C med det avancerede kompensationsmodul i Navios eller Navios EX: <ul style="list-style-type: none"><li>• Gennemgå de statistiske resultater udledt af målingerne af fluorescensintensitet.</li><li>• Hvis der observeres fejlbehæftede resultater, skal du manuelt justere autofluorescens-værdierne, genanalysere dataene vha. de justerede autofluorescens-værdier og bekræfte, at de korrekte værdier er genereret.</li><li>• Rådfør dig med din cheflæge for at afgøre, om en retrospektiv gennemgang af resultaterne er påkrævet.</li><li>• Indberet alle fejlbehæftede resultater til Beckman Coulter.</li></ul>
<b>LØSNING:</b>	Beckman Coulter vil udsende en Kaluza C-softwareopdatering for at løse problemet.

Den pågældende myndighed er underrettet om denne korrigerende handling.

Sørg for at videreformidle disse oplysninger til laboratoriepersonalet, og opbevar denne meddelelse som en del af laboratoriets kvalitetssikringsdokumentation. Hvis du har videresendt et eller flere af de berørte produkter, som er anført ovenfor, til andre laboratorier, bedes du sende en kopi af dette brev til dem.

Udfyld og returner venligst det vedlagte svarskema inden 10 dage, så vi er sikre på, at du har modtaget denne vigtige meddelelse.

Spørgsmål angående denne meddelelse bedes rettet til:

- Fra vores hjemmeside: <http://www.beckman.com>
- Kunder uden for USA og Canada bedes kontakte Beckman Coulters lokale repræsentant.

Vi beklager den ulejlighed, dette har forårsaget for laboratoriet.

Med venlig hilsen

Nancy Nadler  
Vice President, Quality and Regulatory Affairs

Vedhæftet: Svarskema

*Beckman Coulter, det stiliserede logo og Beckman Coulter-produkter og servicenavne nævnt heri er varemærker eller registrerede varemærker tilhørende Beckman Coulter, Inc. i USA og andre lande.*