



Alere Technologies AS
Kjelsåsveien 161
P.O.Box 6863 Rodeløkka
NO-0504 Oslo
Norwegen

Dringende Sicherheitsmitteilung

DE(DE)

Analysegerät Alere Afinion™ 2

FSCA-ID: CAPA-00001870

Datum: 9 April 2018

Sehr verehrter Kunde, sehr verehrte Kundin,

laut unseren Unterlagen haben Sie Lieferungen der folgenden betroffenen Produkte erhalten:

Produktnamen:	Alere Afinion™ 2
Bestellnummer (REF):	1116553, 1116556 und 1116557
Seriennummern (SN):	Von AF20000001 bis AF20002298
Software (SW)-Versionen:	20.00, 20.01, 20.04, 20.06 und 21.00

(Die Softwareversion wird im Startmenü in der linken oberen Ecke des Bildschirms angezeigt)

Weitergabe dieser Sicherheitsmitteilung

Dieser Hinweis muss an alle Personen in Ihrem Unternehmen weitergegeben werden, die davon Kenntnis erhalten müssen, und an alle Unternehmen, an die die betreffenden Medizinprodukte ausgeliefert worden sind.

Beschreibung des Problems:

Es wurde ein Softwarefehler in der Software des Analysegerätes Alere Afinion™ 2 entdeckt. Der Softwarefehler wirkt sich nur im Alere Afinion™ ACR-Test (Albumin-Kreatinin-Quotient) aus.

Folgende Geräte sind nicht betroffen:

- *Ergebnisse des Alere Afinion™ HbA1c, CRP oder Lipidprofil, die vom Analysegerät Alere Afinion™ 2 ausgegeben werden, werden von diesem Softwarefehler nicht beeinträchtigt.*
- *Die Software des Alere Afinion™ AS100 Analysegeräts ist nicht betroffen, daher werden keine der damit durchgeführten Tests beeinträchtigt.*

Beim Alere Afinion™ ACR-Test ist eine Temperaturkorrektur bei den Albuminmessungen erforderlich. Durch den Softwarefehler wird diese Korrektur deaktiviert. Aus diesem Grund besteht bei diesem Test die Gefahr, dass verfälschte Albuminwerte und ACR-Ergebnisse ausgegeben werden.

Bei Ausbleiben einer Temperaturkorrektur werden falsch niedrige Ergebnisse bei Analysegerät-Temperaturen unter 27 °C und falsch hohe Ergebnisse bei mehr als 27 °C angezeigt. Die Abweichung von dem korrekten Ergebnis hängt von der tatsächlichen Temperatur des Analysegerätes ab, die je nach Raumtemperatur am Aufstellungsort schwanken kann.

Die Tabelle auf der nächsten Seite zeigt die erwarteten Abweichungen der Testergebnisse infolge der fehlenden Temperaturkorrektur.

Temperatur des Analysegerätes Alere Afinion™ 2*	Abweichung vom korrekten Albuminwert und ACR-Testergebnis infolge des SW-Fehlers
19	-18 %
20	-16 %
21	-14 %
22	-12 %
23	-9 %
24	-7 %
25	-5 %
26	-2 %
27	0 %
28	2 %
29	5 %
30	7 %
31	9 %
32	12 %
33	14 %
34	16 %
35	18 %
36	21 %
37	23 %

*) Die auf dem Analysegerät angezeigte Temperatur bei geschlossenem Deckel und ohne Testkassette. Die Temperatur des Analysegerätes beträgt 1–4 °C über der Raumtemperatur und liegt stets in einem Temperaturbereich von 19–37 °C. Wenn die Temperatur des Analysegerätes den Temperaturbereich von 19–37 °C über- oder unterschreitet, verhindert die Software, dass ein Diagnosetest gestartet wird.

Gesundheitsrisiko:

Eine Beurteilung des Gesundheitsrisikos ergab, dass aufgrund des Fehlers möglicherweise eine Nierenerkrankung nicht diagnostiziert wird oder fälschlicherweise diagnostiziert wird.

ACR ist ein prädiktiver Marker für die Früherkennung einer Nierenerkrankung und für die Identifikation von Patienten mit dem Risiko für Diabetes oder Hypertonie. Aufgrund der Variabilität der Albuminausscheidung mit dem Urin sollten zwei von drei im Zeitraum von drei bis sechs Monaten genommene Proben abnorme Werte aufweisen, bevor angenommen wird, dass ein Patient einen dieser diagnostischen Schwellenwerte überschritten hat: Mikroalbuminurie (30–300 mg/g, 3–30 mg/mmol) oder klinische Albuminurie (> 300 mg/g, > 30 mg/mmol). Körperliches Training innerhalb der letzten 24 Stunden, Infektionen, Fieber, Herzinsuffizienz, deutliche Hyperglykämie und deutliche Hypertonie können die Albuminausscheidung mit dem Urin ebenfalls über die Ausgangswerte anheben.

Ergebnisse des Alere Afinion™ ACR-Testes sind nach sorgfältiger Abwägung der Krankengeschichte, der klinischen Untersuchungsergebnisse und anderer Labordaten des Patienten zu interpretieren.



Empfehlung für die zu ergreifenden Maßnahmen vom BENUTZER:

1. Verwenden Sie das Alere Afinion™ 2 Analysegerät nicht mehr für die Durchführung von Alere Afinion™ ACR-Tests.
2. Ein USB-Stick mit der neuen, korrigierten Software 21.02 liegt diesem Schreiben bei. Notieren Sie die Seriennummer Ihres oder Ihrer Alere Afinion™ 2 Analysegeräte und bestätigen Sie, dass auf jedem Ihrer Geräte die Software aktualisiert wurde.
3. Bitte füllen Sie das Bestätigungsformular aus und schicken es schnellstmöglich zurück.
4. Bitte setzen Sie die Ärzte, die für die Interpretation der Ergebnisse der Alere Afinion™ ACR-Tests zuständig sind, in Kenntnis. Empfehlungen für von ärztlichen Entscheidungsträgern zu ergreifenden Maßnahmen finden Sie weiter unten.
5. Wenn das Alere Afinion™ 2 Analysegerät innerhalb Ihrer Organisation oder an Dritte geliefert wurde, müssen Sie dafür sorgen, dass diese Informationen zusammen mit dem USB-Stick mit der aktualisierten Software an den oder die Benutzer des Gerätes weitergeleitet werden.

Empfehlung für die zu ergreifenden Maßnahmen von ÄRZTEN:

Im Hinblick auf ein mögliches Patientenrisiko müssen folgende zwei Situationen unterschieden werden:

- 1) Künftige Untersuchungen von Patienten
- 2) Vergangene Untersuchungen von Patienten

Bei künftigen Untersuchungen von Patienten wird der Fehler durch das Software-Upgrade korrigiert und das Risiko falscher Albuminwerte und ACR-Testergebnisse durch die Verwendung des Alere Afinion™ 2 Analysegerätes beseitigt.

Bei in der Vergangenheit mit dem Alere Afinion™ 2 Analysegerät durchgeführten Alere Afinion™ ACR-Tests kann es bei einigen Patienten zu verfälschten Ergebnissen gekommen sein. Aus diesem Grund wird empfohlen, frühere Ergebnisse von Alere Afinion™ ACR-Tests, die mit dem Alere Afinion™ 2 Analysegerät ermittelt wurden, zu überprüfen und ggf. eine Nachkontrolle bestimmter Patienten in Erwägung zu ziehen.



BITTE DAS FORMULAR AUSFÜLLEN UND SCHNELLSTMÖGLICH ZURÜCKSENDEN

Schicken Sie das eingescannte Dokument im PDF-Format an die E-Mail-Adresse: **FSN.alere@alere.com**
ODER: Faxen Sie das Dokument an: **+492 21 9669 4509**
ODER: Schicken Sie das Originaldokument per Post an:
Alere International Limited, Parkmore East Business Park, Ballybrit, Galway, Irland

Bestätigungsformular über den Erhalt der Sicherheitsmitteilung

DE(DE)

Alere Afinion™ 2 Analysegerät

FSCA-ID: CAPA-00001870

Mit diesem Antwortformular wird der Erhalt der sicherheitsrelevanten Sicherheitsmitteilung bezüglich des festgestellten Softwarefehlers des Alere Afinion™ 2 Analysegerätes bestätigt. Bitte wenden Sie sich an Ihren örtlichen Produktsupport oder Händler, wenn Sie Fragen haben oder weitere Informationen wünschen.

1) Ich habe die Sicherheitsmitteilung gelesen und verstanden.

Ja Nein

2) Ich habe die für die Interpretation der Alere Afinion™ ACR-Testergebnisse und die Nachkontrolle der Patienten zuständigen Ärzte informiert.

Ja Nein

Nicht zutreffend, da wir den Alere Afinion™ ACR-Test nicht einsetzen.

N.Z.

3) Ich habe das oder die Alere Afinion™ 2 Analysegerät(e) in meinem Labor/meiner Organisation erfolgreich mit der neuen Software 21.02 aktualisiert.

Alere Afinion™ 2, Seriennummer

Upgrade durchgeführt

Ja Nein

Ja Nein

4) Wurde ein betroffenes Gerät an eine andere Organisation geliefert?

Ja Nein

Wenn Frage 4 mit „Ja“ beantwortet wurde:

5) Ich habe diese Informationen zusammen mit einem USB-Stick für die Softwareaktualisierung des gelieferten Gerätes an die andere Organisation weitergeleitet.

Ja Nein

Name und Titel der Person, die den Fragebogen ausgefüllt hat:	Unterschrift:
Kundennummer:	Telefonnummer: E-Mail-Adresse:
Institut:	Abteilung:
Straße: Postleitzahl:	Ort: Land: