


25. rujna 2023.

HITNA SIGURNOSNA OBAVIJEST

Reagens Access hsTnl

REF	Broj serije	
B52699	Svi	Više

Dragi korisnici proizvoda tvrtke Beckman Coulter,

tvrtka Beckman Coulter pokreće sigurnosnu korektivnu radnju za gore navedeni proizvod. Ovaj dopis sadržava važne informacije koje zahtijevaju Vašu hitnu pažnju. Moguć je utjecaj na rezultate pacijenata. Ovaj dopis namijenjen je korisnicima instrumenata UniCel Dxl 600 i 800 koji koriste verziju softvera 7.0.0 ili noviju.

PROBLEM:	<ul style="list-style-type: none"> Tvrtka Beckman Coulter je utvrdila da nakon nadogradnje na verziju softvera 7.0.0 i noviju i dalje ostaje moguć preostali rizik za carry-over iz uzorka u pakiranje reagensa Access hsTnl. Taj rizik postoji pri uporabi neobaveznog automatskog razrijeđenja testa Access hsTnl na instrumentu (engl. Onboard Dilution, OBD). Klinički značajni carry-over u pakiranje reagensa može se dogoditi kada se uzorak s koncentracijom srčanog troponina I (cTnl) većom od S6 kalibratora (~27 000 pg/mL) razrijedi korištenjem Access hsTnl OBD testa na UniCel Dxl 600 ili UniCel Dxl 800 imunokemijskim analizatorima.
UTJECAJ:	<ul style="list-style-type: none"> Pri korištenju hsTnl OBD testa: pakiranje reagensa Access hsTnl koji se koristi za testiranje uzorka s koncentracijom (cTnl) većom od S6 kalibratora (iznad raspona) može biti podložno carry-overu.. Ako do toga dođe, carry-over može utjecati na rezultate svih sljedećih uzoraka koji se testiraju s tim pakiranjem reagensa. Carry-over u pakiranje reagensa može uzrokovati lažno povišene rezultate za Access hsTnl. Nema utjecaja na ručno razrijeđene uzorke za Access hsTnl koji se analiziraju na instrumentima UniCel Dxl 600 i UniCel Dxl 800. Nema utjecaja na uzorke koji se analiziraju na sustavu Access 2.
RADNJA:	<ul style="list-style-type: none"> Obustavite uporabu testa Access hsTnl OBD na vašim instrumentima UniCel Dxl 600 i/ili UniCel Dxl 800 tako da onemogućite test. <ul style="list-style-type: none"> Za samostalni instrument UniCel Dxl 600 ili UniCel Dxl 800: za pomoć s onemogućavanjem testa s razrjeđenjem na instrumentu pogledajte odjeljak 3.3 u „Referentnom priručniku za UniCel Dxl”. Za integrirani instrument UniCel Dxl 600 ili UniCel Dxl 800: za pomoć s onemogućavanjem testa s razrjeđivanjem na instrumentu pogledajte upute za uporabu za „Integrirane radne stanice za kliničke sustave UniCel DxC Synchron Access”, poglavlje 10, Postavljanje sustava, Konfiguriranje kemijske analize, Brisanje kemijske analize.



	<ul style="list-style-type: none"> • Na uzorcima cTnl koncentracije veće u odnosu na kalibrator S6 moguće je napraviti dodatno testiranje ako se ti uzorci ručno razrjeđuju. Postupak ručnog razrjeđivanja potražite u uputama za uporabu. • Ako voditelj laboratorija tako odluči, provedite retrospektivni pregled rezultata sve Access hsTnl obrađene nakon testa Access hsTnl OBD i nakon implementacije nadogradnje softvera 7.0.0.
RJEŠENJE:	Tvrtka Beckman Coulter implementirati će izmjenu dizajna kako bi se iz uputa za uporabu reagensa Access hsTnl uklonile informacije o razrjeđivanju na instrumentu Dxl i također kako bi se test za razrjeđivanje na instrumentu (OBD) uklonio sa instrumenata UniCel Dxl 600 i UniCel Dxl 800.

Nacionalno nadležno tijelo obaviješteno je o ovoj sigurnosnoj korektivnoj radnji.

Podijelite ove informacije sa svojim laboratorijskim osobljem i sačuvajte ovu obavijest u sklopu dokumentacije sustava kvalitete laboratorija. Ako ste gore navedeni proizvod/proizvode na koje se obavijest odnosi prosljedili drugom laboratoriju, dajte im primjerak ovog dopisa.



Ispunite i vratite priloženi Obrazac za odgovor u roku od 10 dana kako bismo bili sigurni da ste primili ovu važnu obavijest.

Ako imate bilo kakvih pitanja u vezi s ovom obavijesti, obratite se službi za korisnike

- Na našoj internetskoj stranici: <http://www.beckmancoulter.com>

Ispričavamo se ako je ovaj problem izazvao poteškoće u radu vašeg laboratorija.

S poštovanjem,

DocuSigned by:

 Signer Name: Jelena Bjelanovic
 Signing Reason: I approve this document
 Signing Time: 28-Sep-2023 | 1:22:14 AM PDT
 9C63238BA62049909ACB1C6B76D3FEC1

Jelena Bjelanović
 Quality and Regulatory Affairs

U privitku: Obrazac za odgovor

© 2023. Beckman Coulter. Sva prava pridržana. Beckman Coulter, stilizirani logotip te nazivi proizvoda i usluga tvrtke Beckman Coulter navedeni ovdje žigovi su ili registrirani žigovi tvrtke Beckman Coulter, Inc. u Sjedinjenim Američkim Državama i drugim državama. Svi ostali žigovi vlasništvo su odgovarajućih vlasnika.