

25 września 2023 r.

## PILNY KOMUNIKAT DOTYCZĄCY BEZPIECZEŃSTWA STOSOWANIA

Odczynnika Access hsTnl

Nr kat.	Numer serii	🕒 Termin ważności
B52699	Wszystkie	Wiele

Szanowny Kliencie firmy Beckman Coulter,

Firma Beckman Coulter inicjuje działania terenowe dotyczące produktu wymienionego powyżej. Niniejszy list zawiera ważne informacje, które wymagają Państwa natychmiastowej uwagi. Problem może mieć wpływ na wyniki pacjenta. Niniejsze pismo jest przeznaczone dla Klientów korzystających z analizatorów UniCel DxI 600 i 800, używających oprogramowania w wersji 7.0.0 lub nowszej.

<b>PROBLEM:</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Firma Beckman Coulter ustaliła, że istnieje śladowe ryzyko występowania efektu przeniesienia podczas używania odczynników Access HsTnl na analizatorach, w których zainstalowana została aktualizacja oprogramowania od wersji 7.0.0 i wyższych. Ryzyko to występuje podczas stosowania opcjonalnego automatycznego rozcieńczenia dla testu Assess hsTnl (ang. Onboard Dilution; OBD).</li> <li>Istotne klinicznie błędy związane z przeniesieniem do pakietu odczynników mogą wystąpić, gdy próbka o stężeniu Troponiny I (cTnl) większym niż kalibrator S6 (~27 000 pg/ml) zostanie poddana automatycznemu rozcieńczeniu na analizatorze immunochemicznym UniCel DxI 600 lub UniCel DxI 800.</li> </ul>
<b>WPŁYW NA WYNIKI:</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li><b>Wpływ stosowania automatycznego rozcieńczenia (OBD) dla testu HsTnl:</b> pakiet odczynników Access hsTnl, który został użyty w czasie automatycznego rozcieńczenia próbki o stężeniu (cTnl) większym niż kalibrator S6 może podlegać kontaminacji. W takim przypadku efekt przeniesienia może mieć wpływ na wyniki wszystkich kolejnych próbek oznaczonych przy użyciu tego pakietu odczynników.</li> <li>Przeniesienie może prowadzić do fałszywie podwyższonych wyników testu Access hsTnl.</li> <li>Ryzyko takie nie występuje w przypadku wykorzystania ręcznego rozcieńczonych próbek analizowanych na analizatorach UniCel DxI 600 i UniCel DxI 800.</li> <li>Ryzyko nie dotyczy próbek oznaczanych na analizatorach Access 2.</li> </ul>
<b>WYMAGANE DZIAŁANIE:</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Należy zaprzestać stosowania automatycznego rozcieńczania próbek (OBD) w przypadku testu Access hsTnl w analizatorach UniCel DxI 600 i/lub UniCel DxI 800 . <ul style="list-style-type: none"> <li>Aby uzyskać pomoc przy wyłączeniu automatycznego rozcieńczania (OBD) w analizatorach UniCel DxI 600 lub UniCel DxI 800, należy zapoznać się z rozdziałem 3.3 „Podręcznik UniCel DxI”.</li> </ul> </li> </ul>

	<ul style="list-style-type: none"><li>• Dla próbek cTnI o stężeniu większym niż kalibrator S6 można zastosować rozcieńczone ręcznie. Procedurę ręcznego rozcieńczania opisano w instrukcji użycia odczynnika (IFU).</li><li>• Według uznania kierownika laboratorium po wdrożeniu aktualizacji oprogramowania 7.0.0 należy przeprowadzić retrospektywny przegląd wyników testów Access hsTnI przeprowadzonych po wykonaniu testu Access hsTnI z rozcieńczeniem automatycznym.</li></ul>
<b>ROZWIĄZANIE:</b>	Firma Beckman Coulter wprowadzi zmianę w ulotce odczynnikowej dla testu Access hsTnI obejmującą usunięcie informacji o możliwości rozcieńczania automatycznego w analizatorach UniCel DxI 600 i UniCel DxI 800.

O powyższej akcji dotyczącej bezpieczeństwa stosowania produktu został powiadomiony właściwy organ krajowy.


Należy udostępnić te informacje personelowi laboratorium i zachować niniejsze powiadomienie jako część dokumentacji systemu jakości laboratorium. Jeśli jakkolwiek produkt, którego dotyczy problem, został przekazany do innego laboratorium, należy dostarczyć kopię niniejszego pisma również do tamtego laboratorium.

Prosimy o wypełnienie i zwrot załączonego formularza odpowiedzi w ciągu 10 dni, abyśmy mieli pewność, że otrzymali Państwo powyższe ważne informacje.

Jeśli mają Państwo dodatkowe pytania dotyczące niniejszego powiadomienia, prosimy o kontakt z naszym Centrum Wsparcia Aplikacyjnego (CWA) - pod nr 697 798 888 lub z naszym lokalnym Przedstawicielem Działu Sprzedaży.

Przepraszamy za wszelkie niedogodności, jakie powyższa kwestia mogła spowodować w Państwa laboratorium.

Z poważaniem,

DocuSigned by:  
  
5F6DD4B51E294A5...

Mateusz Metlerski  
Quality and Regulatory Senior Representative  
Beckman Coulter Polska Sp. z o.o.

Załącznik: Formularz odpowiedzi

© 2023 Beckman Coulter. Wszelkie prawa zastrzeżone. Beckman Coulter, stylizowane logo i nazwy produktów i usług Beckman Coulter wymienione tutaj są znakami towarowymi lub zastrzeżonymi znakami towarowymi firmy Beckman Coulter, Inc. w Stanach Zjednoczonych i innych krajach. Wszelkie pozostałe znaki towarowe stanowią własność ich odpowiednich właścicieli.



**FORMULARZ ODPOWIEDZI**  
Odczynnik Access hsTnl

Nr kat.	LOT	
B52699	Wszystkie	Wiele

Należy zaznaczyć właściwe pole wyboru poniżej:

- Przeczytałam/łem i zrozumiałam/łem ważną informację dotyczącą bezpieczeństwa produktu przesłaną przez firmę Beckman Coulter. Właściwi pracownicy zostali poinformowani o jej treści oraz o podjęciu odpowiednich działań w niej wskazanych. Notatka bezpieczeństwa zostanie zachowana jako część dokumentacji Systemu Zapewnienia Jakości.

lub:

- Nie posiadamy tego produktu.

Nazwa Podmiotu/Pieczeń: \_\_\_\_\_

Miejscowość: \_\_\_\_\_

Podpis: \_\_\_\_\_ Data: \_\_\_\_\_

Imię i nazwisko: \_\_\_\_\_ Stanowisko: \_\_\_\_\_

e-mail: \_\_\_\_\_ telefon: \_\_\_\_\_

Nr klienta Beckman Coulter: \_\_\_\_\_

**Prosimy o wysłanie niniejszego formularza:**

- Poczta e-mail: [regulatory@beckman.com](mailto:regulatory@beckman.com)  
lub
- Faksem na numer: 22 227 04 14

Beckman Coulter dokonuje aktualizacji listy adresowej swoich Klientów na potrzeby zawiadomień dotyczących bezpieczeństwa produktów. Jeżeli informacje kontaktowe widniejące na skierowanym do Państwa zawiadomieniu są niepoprawne, prosimy o ich aktualizację:

Nazwa Podmiotu: \_\_\_\_\_

Imię i nazwisko: \_\_\_\_\_ Tytuł/Stnowisko: \_\_\_\_\_

Nr telefonu: \_\_\_\_\_ Adres email: \_\_\_\_\_

Podpis: \_\_\_\_\_ Data: \_\_\_\_\_