


NUJNO VARNOSTNO OBVESTILO

Reagenti Access hsTnl

REF.	Številka lota	
B52699	Vse	Več

Spoštovani uporabnik izdelka Beckman Coulter,

Beckman Coulter izdaja nujen varnostni ukrep za zgoraj naveden proizvod. To obvestilo vsebuje pomembne informacije, ki zahtevajo vašo takojšnjo pozornost. Lahko pride do vplivanja na rezultate pri bolnikih. Obvestilo je namenjeno kupcem sistema UniCel DxI 600 in 800, ki uporabljajo različico programske opreme 7.0.0 ali novejšo.

TEŽAVA:	<ul style="list-style-type: none">• Družba Beckman Coulter je ugotovila, da po nadgradnji na programsko opremo 7.0.0 in novejšo še vedno obstaja možno preostalo tveganje prenosa znotraj testa v paket reagentov Access hsTnl. To tveganje obstaja pri uporabi neobveznega avtomatiziranega testa za redčenje v napravi Access hsTnl Onboard Dilution (OBD).• Do klinično pomembnega prenosa v paket reagentov lahko pride, če se vzorec s koncentracijo srčnega troponina I (cTnl), ki je višja od kalibratorja S6 (~27.000 pg/ml), razredči z uporabo testa Access hsTnl OBD na analizatorju UniCel DxI 600 ali UniCel DxI 800 za imunski test.
UČINEK:	<ul style="list-style-type: none">• Pri uporabi testa hsTnl OBD: Paket reagentov Access hsTnl, ki se uporablja za testiranje vzorca s koncentracijo (cTnl), ki je višja od koncentracije kalibratorja S6 (nad območjem), je lahko predmet prenosa. Če se to zgodi, lahko prenos vpliva na rezultate vseh naslednjih testiranih vzorcev iz tega paketa reagentov.• Prenos v paket reagentov lahko povzroči lažno povišane rezultate testa Access hsTnl.• Do te težave ne prihaja na ročno razredčenih vzorcih testa Access hsTnl, izvedenih na analizatorjih UniCel DxI 600 in UniCel DxI 800.• Težava ni prisotna pri vzorcih, ki se izvajajo v sistemu Access 2.
UKREP:	<ul style="list-style-type: none">• Prenehajte uporabljati teste Access hsTnl OBD s pomočjo instrumentov UniCel DxI 600 in/ali UniCel DxI 800 tako, da test onemogočite.<ul style="list-style-type: none">○ Za pomoč pri onemogočanju testa za redčenje v avtomatizirani napravi UniCel DxI 600 ali UniCel DxI 800 glejte poglavje 3.3 referenčnega priročnika <i>UniCel DxI Reference Manual</i>.○ Za pomoč pri onemogočanju testa za redčenje v avtomatiziranih napravah UniCel DxI 600 ali UniCel DxI 800 glejte navodila za uporabo <i>UniCel DxI Synchron Access Clinical Systems Integrated Workstations</i>, poglavje 10 "System Setup"

	<p>(Postavitev sistema), "Configure the Chemistry" (Konfiguracija kemijskih pripomočkov), "Delete a Chemistry" (Izbris kemijskih pripomočkov).</p> <ul style="list-style-type: none">• Na vzorcih cTnI s koncentracijo, višjo od koncentracije kalibratorja S6, se lahko opravi dodatno testiranje, če te vzorce razredčite ročno. Za postopek ročnega redčenja glejte navodila za uporabo.• Po presoji medicinskega direktorja opravite retrospektivni pregled rezultatov testov Access hsTnI, izvedenih po tem, ko je bila za test Access hsTnI OBD programska oprema nadgrajena na različico 7.0.0.
REŠITEV:	Družba Beckman Coulter bo izvedla spremembo zasnove, ki bo iz navodil za uporabo reagenta Access hsTnI odstranila informacije o redčenju v sistemu Dxl in iz analizatorjev UniCel Dxl 600 in UniCel Dxl 800 odstranila test OBD.

Pristojni državni organ je bil obveščen o nujnem varnostnem ukrepu.

Prosimo, posredujte informacije svojemu laboratorijskemu osebju in obvestilo shranite med svojo dokumentacijo v zvezi s kontrolo kakovosti laboratorija. V kolikor ste zgoraj omenjeni produkt poslali v druge laboratorije, vas prosimo, da jim posredujete kopijo obvestila.

Prosimo, da izpolnite in vrnete priloženo potrdilo v 10 dneh, kar bo za nas potrdilo, da ste to pomembno informacijo prejeli.

Če imate vprašanja glede prejetega obvestila, vas prosimo, da se obrnete na naš center za podporo strankam

- prek našega spletnega mesta: <http://www.beckmancoulter.com>

Za vse probleme, ki smo vam jih morebiti povzročili, se iskreno opravičujemo.

S spoštovanjem,



Mateja Kacil, univ.dpl.biolog

Za: Peterovs

Hermes Analytica d.o.o.

Priloga: Potrdilo o prejemu informacije

© 2023 Beckman Coulter. Vse pravice pridržane. Beckman Coulter, stilizirani logotip ter imena izdelkov in storitev družbe Beckman Coulter, ki so navedeni v tem dokumentu, so blagovne znamke ali registrirane blagovne znamke družbe Beckman Coulter, Inc., v ZDA in drugih državah. Vse druge blagovne znamke so last njihovih lastnikov.