



13 marca 2025 r.

PILNY KOMUNIKAT DOTYCZĄCY BEZPIECZEŃSTWA STOSOWANIA
Platforma analityczna DxC 500i

Produkt	Konfiguracja	Moduł analizatora	Nr kat. REF	UDI	Wersja oprogramowania
Platforma analityczna DxC 500i	Z ISE	Moduł DxC 500 AU z ISE, DxC 500i	C63522	14987666545089	Oprogramowanie w wersji 1.3.0 i 1.3.2
		Moduł Access 2, DxC 500i	C13252	15099590742331	Oprogramowanie w wersji 1.3 i wyższej
	Z ISE	Moduł DxC 500 AU, DxC 500i	C63521	14987666545072	Oprogramowanie w wersji 1.3 i wyższej
		Moduł Access 2, DxC 500i	C13252	15099590742331	

Niepowtarzalny numer rejestracyjny (SRN): US-MF-000010288

Szanowni Klienci firmy Beckman Coulter,

Firma Beckman Coulter przesyła Państwu niniejszy list o podjęciu działań naprawczych dotyczących wymienionego powyżej produktu. List zawiera ważne informacje, które wymagają Państwa natychmiastowej uwagi.

PROBLEM:	<p>Firma Beckman Coulter ustaliła, że w podanych poniżej przypadkach platforma analityczna DxC 500i może przypisać wynik badania do nieprawidłowego identyfikatora ID próbki:</p> <p>Po załadowaniu próbki z kodem kreskowym (próbka A) do analizatora DxC 500i wszystkie badania zlecone dla tej próbki zostaną przypisane (trwale) do określonej pozycji tej próbki w analizatorze (na przykład do określonej pozycji w statywie DxLab statywie karuzeli lub pozycji w obszarze stolika STAT), do momentu zakończenia lub anulowania wszystkich oznaczeń zleconych dla tej próbki.</p> <p>Problem może wystąpić, jeśli z jakiegokolwiek powodu wszystkie badania zlecone dla tej próbki (próbka A) nie zostaną zakończone lub pozostaną "W toku", a operator spróbuje przeanalizować kolejną próbkę z kodem kreskowym (próbka B) w tej samej pozycji w statywie lub w obszarze stolika STAT. Jeśli kod kreskowy próbki B zostanie pomyślnie zeskanowany przez analizator lub jeśli próbka nie jest oznaczona kodem kreskowym analizator założy, że ponownie została załadowana próbka, która wcześniej zajmowała tę pozycję (próbka A). Analizator zakończy oznaczenia z próbki B raportując je błędnie jako wyniki dla próbki A. Dla próbki B nie zostaną zaraportowane żadne wyniki.</p>
-----------------	--



<p>PROBLEM, c.d.:</p>	<p>W przypadku oznaczeń biochemicznych w analizatorze DxC 500i nie ma, zgłaszanego w czasie rzeczywistym, zdarzenia dla próbki, które ostrzegłoby operatora o nieukończeniu oznaczeń. Powiadomienie jest generowane na stronie zdarzeń dla próbek – <i>Sample Events</i> – tylko wtedy, gdy system powraca do stanu gotowości Standby.</p> <p>W przypadku oznaczeń immunochemicznych w analizatorze DxC 500i zdarzenie dla próbki jest generowane natychmiast i zawiera szczegółowe informacje dotyczące badania, którego nie można przeprowadzić.</p> <p>Np. "ID statywu: 11039, pozycja 1, załadowana niewystarczająca ilość odczynnika: PSA-Hyb, "</p> <p>Problem ten nie występuje, jeśli wszystkie kody kreskowe próbek zostaną pomyślnie zeskanowane lub jeśli zostaną zakończone wszystkie oznaczenia pierwszej próbki z kodem kreskowym (próbka A).</p>
<p>WPŁYW NA WYNIKI:</p>	<p>Jak opisano w rozdziale Przetwarzanie próbek w Instrukcji użycia DxC 500i, jeśli analizator nie może przeprowadzić oznaczeń z powodu braku lub przeterminowania odczynników, materiałów eksploatacyjnych lub kalibracji, lub wystąpienia problemu z umieszczeniem próbek w statywach, system generuje zdarzenie na stronie zdarzeń dla próbki – <i>Sample Events</i>.</p> <p>Jeśli wystąpi problem, który ma wpływ na ukończenie oznaczeń dla próbki, zostanie wygenerowane zdarzenia dla próbki, widoczne w zdarzeniach próbki oraz będzie ono widoczne na liście próbek na stronie listy próbek – <i>Sample List</i>. Jeśli zdarzenia dla próbek i/lub lista próbek nie są przeglądane przez operatora w czasie rzeczywistym, gdy zdarzenie jest generowane przez analizator, albo są przeglądane po zakończeniu oznaczeń i przejściu analizatora do trybu gotowości ORAZ wystąpi zdarzenie opisane powyżej w części "Problem", może to prowadzić do uzyskania wyników fałszywie dodatnich/wysokich, fałszywie ujemnych/niskich lub opóźnień w wydawaniu wyników.</p>
<p>DZIAŁANIE:</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Firma Beckman Coulter zaleca przegląd i weryfikację procedur związanych z pracą laboratorium, procedurą etykietowania próbek kodami kreskowymi, jakości stosowanych etykiet kodów kreskowych oraz pozycjonowania próbek, w celu określenia wpływu opisywanego zdarzenia. Prosimy o przekazanie treści tego listu zespołowi pracującemu w Państwa laboratorium i/lub dyrektorowi medycznemu. • Prosimy o podstępowanie zgodnie z instrukcjami podanymi w znajdującym się poniżej Załączniku A Job Aid, które pozwalają zapobiec występowaniu problemu opisanego w punkcie "Problem". Załącznik A opisuje sposób korzystania z listy próbek w celu zarządzania próbkami, dla których oznaczenia nie zostały zakończone.



DZIAŁANIE, c.d.:	<ul style="list-style-type: none"> • Przedstawiciel Działu Serwisu firmy Beckman Coulter skontaktuje się z Państwem w celu zaplanowania aktualizacji oprogramowania, które pomoże w zarządzaniu opisywanym problemem. Aktualizacja oprogramowania zapewnia ulepszone informacje o zdarzeniach dotyczących próbek, raportowanie w czasie rzeczywistym identyfikując konkretną lokalizację próbki z badaniami, które nie zostały zakończone. • Nie ma potrzeby ponownej weryfikacji, na przykład przeprowadzania badań precyzji.
POSTANOWIENIE:	<ul style="list-style-type: none"> • Firma Beckman Coulter pracuje nad implementacją rozwiązania problemu w kolejnej wersji oprogramowania. • Przedstawiciel Działu Serwisu firmy Beckman Coulter skontaktuje się z Państwem w celu zaplanowania aktualizacji oprogramowania, gdy tylko będzie dostępna.

O powyższej akcji dotyczącej bezpieczeństwa stosowania produktu został powiadomiony właściwy Urząd.

Prosimy o przekazanie powyższych informacji zespołowi pracującemu w Państwa laboratorium oraz zachowanie tego powiadomienia, jako części dokumentacji systemu zapewnienia jakości. W przypadku przekazania do innego laboratorium jakiegokolwiek produktu, którego dotyczy powyższa informacja, prosimy również o przekazanie kopii niniejszego listu do tego laboratorium.

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

W przypadku pytań lub uwag związanych z niniejszym powiadomieniem dotyczącym produktu prosimy o kontakt z lokalnym przedstawicielem firmy Beckman Coulter.

Przepraszamy za wszelkie niedogodności spowodowane przez opisany tu problem w Państwa laboratoriach.

Z poważaniem

Signed by:
Anna Kozłinska

 Signer Name: Anna Kozłinska
 Signing Reason: I approve this document
 Signing Time: 19-Mar-2025 | 1:21:04 AM PDT

Anna Kozłinska 7D46EDA6928D6B5728B582
 Senior Quality & Regulatory Affairs Representative
 Beckman Coulter Polska Sp. z o.o.
 W załączeniu: Formularz odpowiedzi.

© 2025 Beckman Coulter. Wszelkie prawa zastrzeżone. Beckman Coulter, stylizowane logo oraz wymienione tu znaki towarowe i znaki usług Beckman Coulter są znakami towarowymi lub zastrzeżonymi znakami towarowymi Beckman Coulter, Inc. w Stanach Zjednoczonych i innych krajach.



Załącznik A: DxC 500i Job Aid

Zarządzanie próbkami ze statusem "Presented", które nie znajdują się na pokładzie analizatora

Gdy próbka zostanie umieszczona w analizatorze w celu przetworzenia i spełni warunki wstępnej kontroli (wystarczająca ilość materiałów eksploatacyjnych i odczynników oraz prawidłowe kalibracje) niezbędne do ukończenia wszystkich zleconych oznaczeń, próbce na liście próbek (*Sample List*) będą nadawane kolejno następujące statusy:

- **Presented** (*Zaprezentowano*): analizator zidentyfikował zlecenie dla próbki(ek) i czeka na aspirację próbki.
- **In Progress** (*W toku*): analizator rozpoczął aspirację próbki.
- **Completed** (*Ukończono*): analizator zakończył przetwarzanie próbki i nie ma żadnych oczekujących badań ze statusem "**Ordered**" (*Zlecono*) w zleceniu dla próbki.

Jeśli dla próbki istnieją zlecone oznaczenia, które nie zostały wykonane z powodu niespełnienia warunków kontroli wstępnej (niewystarczająca ilość materiałów eksploatacyjnych, odczynników lub nieudana kalibracja), próbka pozostanie w statusie "Presented" (*Zaprezentowano*) na liście próbek przez nieokreślony czas, nawet po przejściu analizatora do stanu Running (*Standby*) – Gotowość. Próbka o statusie "Presented" (*Zaprezentowana*) zostanie wówczas przypisana do statywu i pozycji lub pozycji w obszarze stolika STAT, dopóki nie zostanie podjęte działanie w celu zakończenia lub anulowania oczekujących zleceń dla próbki o statusie "Presented".

W przypadku próbek pozostających na Liście próbek w statusie "Presented" (*Zaprezentowano*), należy wykonać jedną z następujących czynności:



- Zidentyfikować i rozwiązać przyczyny nieudanej kontroli wstępnej (załadować brakujący materiał eksploatacyjny lub odczynnik, skalibrować test itp.) i ponownie załadować i uruchomić oznaczenie próbki w tej samej lokalizacji i pozycji (obszar stolika STAT lub statyw DxLAB), w której znajdowała się pierwotnie.
- Anulować zlecone badania dla próbki ze statusem "Presented" (*Zaprezentowano*) za pomocą funkcji **Cancel Test** (*Anuluj testy*).

Poniższa procedura pokazuje jak:

- Zarządzać próbkami o statusie "Presented" (*Zaprezentowano*) znajdującymi się w statywach DxLAB
- Zarządzać próbkami o statusie "Presented" (*Zaprezentowano*) znajdującymi się w karuzeli
- Zarządzać próbkami o statusie "Presented" (*Zaprezentowano*) znajdującymi się w stoliku STAT
- Anulować zlecone oznaczenia dla próbek o statusie "Presented" (*Zaprezentowano*)





**Zarządzanie próbkami o statusie "Presented" (Zaprezentowano)
znajdującymi się w statywach DxLAB**

Krok	Opis	Działania
1	Potwierdzenie statusu próbki	<ul style="list-style-type: none"> a. Na stronie głównej Home wybrać Lista próbek – Sample List. b. W lewym górnym rogu listy próbek wybrać Aktywne – Active. Zostaną wyświetlone próbki o statusie "In Progress" (<i>W toku</i>) lub "Presented" (<i>Zaprezentowano</i>). c. Potwierdzić, że próbka ma status "Presented" (<i>Zaprezentowano</i>).
2	Potwierdzenie statusu statywu	<ul style="list-style-type: none"> a. Wybrać Menu > Advanced (Zaawansowane) > Rack Retrieval (informacje o statywie). b. Wybrać Offboard (poza analizatorem) lub Onboard (na pokładzie) aby sprawdzić lokalizację statywu. Statyw musi znajdować się Offboard (poza analizatorem). <p> Aby zakończyć przetwarzanie próbki o statusie "Presented", próbka musi zostać ponownie załadowana do analizatora w tym samym statywie i na tej samej pozycji, w której znajdowała się pierwotnie.</p>
3	Potwierdzenie stanu próbki	<ul style="list-style-type: none"> a. Upewnić się, że objętość próbki jest wystarczająca do wykonania wszystkich zleconych oznaczeń. b. Upewnić się, że typ próbki (materiał) jest właściwy dla testu (testów). c. Sprawdzić, czy próbka nie wyparowała. d. Sprawdzić, czy etykieta z kodem kreskowym na probówce znajduje się w odpowiednim miejscu, jest widoczna przez szczelinę w statywie i nie jest uszkodzona. e. Sprawdzić, czy do oznaczenia używany jest prawidłowy typ próbki oraz właściwy statyw i pozycja w statywie. f. Sprawdzić, czy kalibracje są udane i nie są przeterminowane. g. Sprawdzić, czy dostępna jest wystarczająca ilość odczynników.
4	Zakończenie przetwarzania próbki	<ul style="list-style-type: none"> a. Umieścić statyw DxLAB w podajniku próbek. b. Zamknąć drzwi podajnika próbek. Analizator rozpocznie przetwarzanie próbki. <p> Po ponownym załadowaniu i uruchomieniu oznaczeń należy potwierdzić status próbki „Completed” (Ukończono) na liście próbek, w opcji All (wszystkie).</p>





**Zarządzanie próbkami o statusie "Presented" (Zaprezentowano)
znajdującymi się w karuzeli**

Krok	Opis	Działania
1	Potwierdzenie statusu próbki	<ul style="list-style-type: none"> a. Na stronie głównej Home wybrać Lista próbek – Sample List. b. W lewym górnym rogu listy próbek wybrać Aktywne – Active. Zostaną wyświetlone próbki o statusie "In Progress" (<i>W toku</i>) lub "Presented" (<i>Zaprezentowano</i>). c. Potwierdzić, że próbka ma status "Presented" (<i>Zaprezentowano</i>).
2	Potwierdzenie statusu statywu	<ul style="list-style-type: none"> a. Wybrać Menu > Advanced (Zaawansowane) > Rack Retrieval (informacje o statywie). b. Wybrać Offboard (poza analizatorem) lub Onboard (na pokładzie), aby sprawdzić lokalizację statywu. Statyw musi znajdować się w lokalizacji Offboard (poza analizatorem). <p> Aby zakończyć przetwarzanie próbki o statusie "Presented", próbka musi zostać ponownie załadowana do analizatora w tym samym statywie i na tej samej pozycji, w której znajdowała się pierwotnie.</p>
3	Potwierdzenie stanu próbki	<ul style="list-style-type: none"> a. Upewnić się, że objętość próbki jest wystarczająca do wykonania wszystkich zleconych oznaczeń. b. Upewnić się, że typ próbki (materiał) jest właściwy dla testu (testów). c. Sprawdzić, czy próbka nie wyparowała. d. Sprawdzić, czy etykieta z kodem kreskowym na probówce znajduje się w odpowiednim miejscu, jest widoczna przez szczelinę w statywie i nie jest uszkodzona. e. Sprawdzić, czy do oznaczenia używany jest prawidłowy typ probówki oraz właściwy statyw i pozycja. f. Sprawdzić, czy kalibracje są udane i nie są przeterminowane. g. Sprawdzić, czy dostępna jest wystarczająca ilość odczynników.
4	Kończenie przetwarzania próbki	<ul style="list-style-type: none"> a. Na pasku stanu wybrać opcję Load Carousel (załaduj karuzelę) b. Załadować statyw karuzeli do karuzeli próbek. c. W oknie dialogowym wybrać opcję Done (gotowe). Analizator rozpocznie przetwarzanie próbki. <p> Po ponownym załadowaniu i uruchomieniu oznaczeń próbki należy sprawdzić na liście próbek, w widoku All (wszystkie), czy status próbki to Completed (zakończono).</p>



**Zarządzanie próbkami o statusie "Presented" (Zaprezentowano)
znajdującymi się w obszarze stolika STAT**

Krok	Opis	Działania
1	Potwierdzenie statusu próbki	<p>a. Na stronie głównej Home wybrać Lista próbek – Sample List.</p> <p>b. W lewym górnym rogu wybrać Aktywne – Active. Zostaną wyświetlone próbki o statusie "In Progress" (<i>w toku</i>) lub "Presented" (<i>Zaprezentowano</i>).</p> <p>c. Sprawdzić, czy próbka wyświetla "STAT" w kolumnie statywu "Rack" i ma status "Presented" (<i>Zaprezentowano</i>) w kolumnie statusu – Status.</p> <p> Aby zakończyć przetwarzanie próbki o statusie "Presented", próbka musi zostać ponownie umieszczona w analizatorze w obszarze stolika STAT na tej samej pozycji, w której znajdowała się pierwotnie.</p>
2	Potwierdzenie stanu próbki	<p>a. Upewnić się, że objętość próbki jest wystarczająca do wykonania wszystkich zleconych oznaczeń.</p> <p>b. Upewnić się, że typ próbki (materiał) jest właściwy dla testu (testów).</p> <p>c. Sprawdzić, czy próbka nie wyparowała.</p> <p>d. Sprawdzić, czy etykieta z kodem kreskowym na probówce znajduje się w odpowiednim miejscu, nie jest uszkodzona i jest skierowana na zewnątrz stolika STAT.</p> <p>e. Sprawdzić, czy do oznaczenia używany jest prawidłowy typ próbki oraz właściwa pozycja w stoliku STAT.</p> <p>f. Sprawdzić, czy kalibracje są udane i nie są przeterminowane.</p> <p>g. Sprawdzić, czy dostępna jest wystarczająca ilość odczynników.</p>
3	Zakończenie przetwarzania próbki	<p>a. Umieścić probówkę w odpowiedniej pozycji w obszarze stolika STAT, zgodnie z Listą próbek.</p> <p>b. Zamknąć pokrywę stolika STAT.</p> <p>c. Nacisnąć przycisk START Table na pasku stanu, a następnie wybrać opcję Start STAT (uruchomić STAT). Analizator sprawdzi stółik STAT i rozpocznie przetwarzanie próbki.</p> <p> Po ponownym załadunku i uruchomieniu oznaczeń należy potwierdzić status próbki „Completed” (Ukończono) na liście próbek, w opcji All (<i>wszystkie</i>).</p>




Anulowanie zleconych oznaczeń dla próbek o statusie "Presented" (Zaprezentowano)

Jeśli nie można spełnić warunków kontroli wstępnej i ponownie załadować oraz uruchomić oznaczenia oczekujących testów, aby zakończyć procedurę oznaczania próbki, można anulować oznaczenia próbki o statusie "Presented" (Zaprezentowano).



Podczas anulowania oznaczeń analizator musi znajdować się w stanie Running (*Standby*) – Gotowość. Funkcja **Cancel Test** (*Anuluj testy*) powinna być używana wyłącznie w przypadku próbek, które pozostają w statusie "Presented" (*Zaprezentowano*).

Krok	Opis	Działania
1	Anulowanie oznaczeń (w wersji 1.3.2 oprogramowania i wyższych)	a. Wybrać Menu > Advanced (Zaawansowane) > Cancel Tests (Anuluj testy) . b. Wybrać odpowiednią próbkę: Patient (pacjent) , Calibration (kalibracja) lub QC .  Wykonanie tej procedury spowoduje anulowanie oznaczeń wszystkich próbek wybranego rodzaju, mających status "Presented" (<i>Zaprezentowano</i>). c. Sprawdzić, czy analizator jest w stanie Running (<i>Standby</i>) – Gotowość. d. Wybrać opcję Cancel Test (Anuluj testy) . e. Wyświetlić status próbek na liście próbek – <i>Sample List</i> , aby potwierdzić, że nie mają już statusu "Presented" (<i>Zaprezentowano</i>).

FORMULARZ ODPOWIEDZI

Analizator kliniczny DxC 500i

Produkt	Konfiguracja	Moduł analizatora	REF	UDI	Oprogramowanie
Analizator kliniczny DxC 500i	Z ISE	Moduł DxC 500 AU z ISE, DxC 500i	C63522	14987666545089	1.3.0 oraz 1.3.2
		Moduł Access 2, DxC 500i	C13252	15099590742331	
	Bez ISE	Moduł DxC 500 AU, DxC 500i	C63521	14987666545072	
		Moduł Access 2, DxC 500i	C13252	15099590742331	

Należy zaznaczyć właściwe pole wyboru poniżej:

- Przeczytałam/łem i zrozumiałam/łem informacje zawarte w załączonym powiadomieniu przesłanym 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. Przeczytałam/łem i zrozumiałam/łem informacje zawarte w załączonym powiadomieniu firmy Beckman Coulter i zachowałem ten zapis jako część dokumentacji naszego laboratoryjnego systemu jakości.

Nazwa Podmiotu/Pieczęć:

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
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: _____