



06 maja 2026 r.

PILNY KOMUNIKAT DOTYCZĄCY BEZPIECZEŃSTWA STOSOWANIA

REMISOL Advance

REF	UDI	Wersja oprogramowania
D27575 – REMISOL Advance Zestaw instalacyjny oprogramowania: D31037 Zestaw aktualizacyjny RADV V2.5, DVD D31038 Zestaw MSK serwer i klient RADV V2.5, USB	15099590802073	Wersja 2.5

Niepowtarzalny numer rejestracyjny (SRN): FR-MF-000024059

Szanowny Kliencie firmy Beckman Coulter,

Firma Beckman Coulter podejmuje działania naprawcze w zakresie bezpieczeństwa dotyczące wyżej wymienionego produktu. Niniejszy list zawiera ważne informacje, które wymagają Państwa natychmiastowej uwagi.

PROBLEM:	<p>Firma Beckman Coulter wykryła wadę oprogramowania Remisol Advance w wersji 2.5, gdy system jest skonfigurowany ze sterownikiem Generic-Astm.</p> <p>Oprogramowanie nieprawidłowo raportuje wyniki testów typu combo. Problem dotyczy następujących testów wykonywanych na analizatorach DxI9000:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Access HIV Ag/Ab combo (nr kat. C39450) • Access HBsAg Confirmatory (nr kat. w USA D22915; nr kat. poza USA C39425) <p><u>Warunki prowadzące do wystąpienia błędu to:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Oprogramowanie Remisol Advance w wersji 2.5 ORAZ • Skonfigurowane z sterownikiem Generic-Astm (sterowniki Legacy-Astm nie są objęte tym problemem), ORAZ • W przypadku testów Combo(HIV Ag/Ab, HBsAg Confirmatory) <p>Nie ma to wpływu na inne testy niebędące testami combo.</p>
-----------------	--



<p>WPŁYW WYNIKI :</p>	<p>NA</p> <p>Z powodu błędu oprogramowania:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Fałszywie, niereaktywne wyniki testu na HIV mogą być zgłaszane, gdy wynik cząstkowy dla przeciwciał HIV jest reaktywny, ale wynik cząstkowy dla antygenu HIV jest niereaktywny. • Nieprawidłowe wyniki testu potwierdzające HBsAg mogą być zgłaszane, gdy wynik S/CO wynosi $\geq 1,00$. Próbkę będą nieprawidłowo zgłaszane z interpretacją „Reaktywny” zamiast „Niepotwierdzony”. <p>Jeśli Remisol jest skonfigurowany do automatycznej walidacji wyników, a system informacji laboratoryjnej (LIS) nie wykrywa brakujących wyników składowych, błędne wyniki mogą zostać automatycznie przekazane poza laboratorium.</p> <p>Może to prowadzić do:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Opóźnienia diagnozy; opóźnienia lub niewłaściwego postępowania klinicznego lub ryzyka dalszego przenoszenia choroby zakaźnej w przypadku HIV. • Niepotrzebnych działań następczych lub leczenia w przypadku fałszywie reaktywnych wyników potwierdzających HBsAg
<p>DZIAŁANIE:</p>	<p>Jeśli korzystają Państwo z Remisol Advance w wersji 2.5:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Należy niezwłocznie sprawdzić konfigurację systemu (sterownik urządzenia dla Dxl 9000) i upewnić się, że sterownik jest ustawiony na Legacy-Astm (informacje na temat sprawdzania ustawień sterownika znajdują się w załączniku 1 do niniejszego pisma); <ul style="list-style-type: none"> ○ Jeśli sterownik jest ustawiony na Legacy-Astm, nie są wymagane żadne dalsze działania; ○ Jeśli sterownik nie jest ustawiony na Legacy-Astm: <ul style="list-style-type: none"> - Należy natychmiast zatrzymać automatyczną walidację testów combow programie Remisol i skontaktować się z przedstawicielem firmy Beckman Coulter lub działem pomocy technicznej w celu uzyskania dalszych instrukcji i pomocy. - Należy przejrzeć wcześniej opublikowane wyniki testów combo HIV Ag/Ab oraz wyniki potwierdzające HBsAg i sprawdzić, czy wszystkie wyniki składowe były dostępne dla wyniku końcowego. Jeśli nie są one dostępne, należy przejrzeć odpowiednie zapisy w okniewyników testów Dxl 9000 w celu zidentyfikowania wyników, na które mogło to mieć wpływ. - Jeśli odpowiednie dane dotyczące próbek nie są dostępne w okniewyników testów Dxl 9000, laboratorium powinno skonsultować się z lekarzem zlecającym badanie w celu ustalenia, czy ponowne pobranie próbki i powtórzenie badania są klinicznie uzasadnione.



	<ul style="list-style-type: none"> - W przypadku wydania nieprawidłowego wyniku należy postępować zgodnie z procedurami laboratoryjnymi w celu wprowadzenia niezbędnych zmian w raportach. • Firma Beckman Coulter zaleca umieszczenie niniejszego pisma na analizatorach, których dotyczy problem, lub w ich pobliżu.
POSTANOWIENIE:	<p>Firma Beckman Coulter zidentyfikowała główną przyczynę tego problemu i wprowadzi odpowiednią poprawkę w kolejnej wersji oprogramowania (wersja 2.6, której wydanie planowane jest na trzeci kwartał 2026 r.).</p> <p>Przedstawiciel Działu Serwisu firmy Beckman Coulter skontaktuje się z Państwem w celu:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Sprawdzenia ustawienia sterownika; • Ustalenia terminu aktualizacji oprogramowania, gdy będzie ona 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 razie jakichkolwiek pytań dotyczących niniejszego zawiadomienia prosimy o kontakt z lokalnym przedstawicielem firmy Beckman Coulter.

Z poważaniem,

Signed by:
Anna Kozłinska

 Signer Name: Anna Kozłinska
 Signing Reason: I approve this document
 Signing Time: 07-May-2026 | 10:17:58 AM PDT
 16B5FA5EAD7D46EDA6928D6B5728B582

Anna Kozłinska
 Senior Quality & Regulatory Affairs Representative
 Beckman Coulter Polska Sp. z o.o.

Załącznik: Formularz odpowiedzi

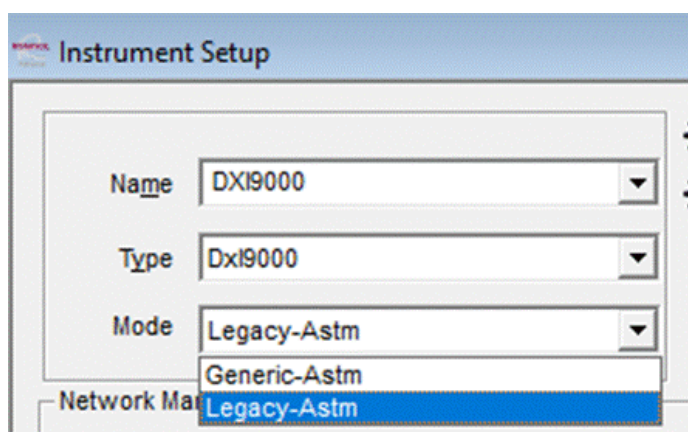
Beckman Coulter, stylizowane logo oraz nazwy produktów i usług Beckman Coulter wymienione w niniejszym dokumencie są znakami towarowymi lub zastrzeżonymi znakami towarowymi firmy Beckman Coulter, Inc. w Stanach Zjednoczonych i innych krajach.



Załącznik 1 – Weryfikacja ustawień sterownika

Należy upewnić się, że wszystkie podłączone urządzenia DxI9000 są ustawione w **trybie Legacy-Astm**.

1. Na pasku menu Remisol wybierz: Środowisko (Environment) – Konfiguracja urządzenia (Instrument Setup)
2. Wybierz nazwę (Name) urządzenia DxI9000
3. Sprawdź, czy opcja trybu (Mode) jest ustawiona na Legacy-Astm



**FORMULARZ ODPOWIEDZI
REMISOL Advance**

REF	UDI	Wersja oprogramowania
D27575 – REMISOL Advance Zestaw instalacyjny oprogramowania: D31037 Zestaw aktualizacyjny RADV V2.5, DVD D31038 Zestaw MSK serwer i klient RADV V2.5, USB	15099590802073	Wersja 2.5

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: _____