



14 listopada 2024 r.

PILNY KOMUNIKAT DOTYCZĄCY BEZPIECZEŃSTWA STOSOWANIA
Test Access Intact PTH
oznaczany w analizatorze immunologicznym Access Dxl 9000

NR KATALOGOWY REF	UDI**	LOT
A16972	15099590201937	Patrz Załącznik A

Indywidualny numer rejestracyjny (SRN)**: US-MF-000010288

Szanowni Klienci Beckman Coulter,

Firma Beckman Coulter przesyła Państwu niniejszy list dotyczących działań naprawczych w odniesieniu do wymienionego powyżej wyrobu. List zawiera ważne informacje, które wymagają Państwa natychmiastowej uwagi.

PROBLEM:	- Firma Beckman Coulter ustaliła, że test Access Intact PTH może dawać fałszywie zaniżone wyniki, jeśli próbki osocza z EDTA i heparyną litową są przechowywane w kole podajnika próbek analizatora immunologicznego Access Dxl 9000 przez długi czas przed wykonaniem oznaczenia. - Próbki mogą być przechowywane w kole podajnika próbek z kilku powodów: - Dodatkowa, rezerwowa objętość próbek przechowywana jest na potrzeby wykonywania oznaczeń reflex test skonfigurowanych według określonych w laboratorium reguł lub w celu wykonania badań powtórkowych. - Z powodu niewystarczającej ilości materiałów eksploatacyjnych lub zestawów odczynników znajdujących się na pokładzie analizatora. - Jeśli praca analizatora Dxl 9000 została wstrzymana (Paused), zatrzymana (Stopped) lub analizator jest w trybie konserwacji (Maintenance). - Jeśli wykonywanie testów priorytetowych wstrzymało wykonywanie danego oznaczenia.
WPŁYW NA WYNIKI:	Wewnętrzne badania wykazały, że oznaczenia przy użyciu odczynnika Access Intact PTH wykonywane

FA-24060



	z próbki osocza pobranego na EDTA i heparyną litową oznaczane testem Access Intact PTH w trybie oznaczeń rutynowych (Routine Mode) wykazują średnią zmianę stężenia o -29%, gdy są przechowywane w kole podajnika próbek przez okres 60 minut. • Wewnętrzne badania wykazały, że oznaczenia przy użyciu odczynnika Access Intact PTH wykonywane z osocza pobranego na EDTA i heparyną litową w trybie oznaczeń śródoperacyjnych (Intraoperative Mode) wykazują średnią zmianę stężenia o -17%, gdy są przechowywane w kole podajnika próbek przez okres 60 minut. • Firma Beckman Coulter nie znalazła dowodów sugerujących, że spadek stężenia uzależniony jest od stężenia analitu w próbce. • Fałszywie zaniżone wyniki oznaczenia Access Intact PTH mogą prowadzić do opóźnienia w postawieniu diagnozy lub konieczności przeprowadzenia dodatkowych badań diagnostycznych, co może wiązać się z podjęciem nieprawidłowego leczenia.
DZIAŁANIE:	Użytkownicy testu Access Intact PTH w trybie oznaczeń rutynowych (Routine Mode) i oznaczeń śródoperacyjnych (Intraoperative Mode) mogą wybrać dowolną z następujących opcji: • Używać próbek surowiczych. • Wykonywać oznaczenia metodą alternatywną, np. w analizatorach immunologicznych Access 2 lub UniCel DxI 600, albo lub 800. • Kontynuować oznaczenia próbek osocza z EDTA i/lub heparyną litową, pod warunkiem, że oznaczenia zostaną ukończone w podanym poniżej czasie od momentu załadowaniu próbki do analizatora immunologicznego Access DxI 9000 (instrukcje podano poniżej): ○ Access Intact PTH w trybie oznaczeń rutynowych (Routine Mode): 25 minut. ○ Access Intact PTH w trybie oznaczeń śródoperacyjnych (Intraoperative Mode): 20 minut. • Firma Beckman Coulter prosi o udostępnienie treści niniejszego listu pracownikom laboratorium i/lub dyrektorowi medycznemu w celu podjęcia decyzji dotyczącej konieczności przeprowadzenia retrospektywnej analizy wyników pacjentów



	uzyskanych dla próbek osocza oznaczanych przy pomocy testu Access Intact PTH w trybie oznaczeń rutynowych (Routine Mode) w analizatorze Dxl 9000 w celu ustalenia, czy konieczne jest ponowne wykonanie oznaczeń.
POSTANOWIENIE:	Firma Beckman Coulter bada przyczynę tego problemu.

Instrukcje dotyczące oznaczania próbek osocza z EDTA lub heparyną litową przy pomocy testu Access Intact PTH w trybie oznaczeń rutynowych (Routine Mode) oraz w trybie oznaczeń śródoperacyjnych (Intraoperative Mode):

1. Przed oznaczeniem próbek przy pomocy testu Access Intact PTH w trybie oznaczeń rutynowych (**Routine Mode**) lub w trybie oznaczeń śródoperacyjnych (**Intraoperative Mode**) należy upewnić się, że na pokładzie analizatora znajdują się wszystkie materiały eksploatacyjne niezbędne do wykonania badania.
2. Załadować do analizatora próbki oznaczane przy pomocy testu Access Intact PTH w trybie oznaczeń rutynowych (**Routine Mode**) lub w trybie oznaczeń śródoperacyjnych (**Intraoperative Mode**).
3. Zaprogramować zlecenie testu na ekranie ORDER interfejsu użytkownika i zaznaczyć opcję STAT.
4. Załadować statyw zawierający próbkę(i) oznaczane przy pomocy testu Access Intact PTH w trybie oznaczeń rutynowych (**Routine Mode**) lub w trybie oznaczeń śródoperacyjnych (**Intraoperative Mode**).
5. Podczas ładowania statywu zawierającego próbkę(i) oznaczane przy pomocy testu Access Intact PTH w trybie oznaczeń rutynowych (**Routine Mode**) lub w trybie oznaczeń śródoperacyjnych (**Intraoperative Mode**) zanotować czas ładowania próbek (podany na zegarze interfejsu użytkownika).
6. Zanotować znacznik czasowy ukończenia testu Access Intact PTH w trybie oznaczeń rutynowych (**Routine Mode**) lub w trybie oznaczeń śródoperacyjnych (**Intraoperative Mode**). Znacznik można znaleźć korzystając z następujących opcji interfejsu użytkownika: Lista próbek (Sample List) > Wybierz wszystkie (Select All) > Wybierz ID próbki (Select the Sample ID) > Wybierz test (PTH lub PTHIO) (Select the Test (PTH or PTHIO)) > Znacznik czasu wyświetlany jest w polu Ukończone (Completed).

Właściwy organ krajowy został poinformowany o tym działaniu naprawczym.

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 Kozlinska



Signer Name: Anna Kozlinska
Signing Reason: I approve this document
Signing Time: 18-Nov-2024 | 3:35:33 AM PST

16B5FA5EAD7D46EDA6928D6B5728B582

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

Załącznik: Formularz odpowiedzi.

© 2024 Beckman Coulter. Wszelkie prawa zastrzeżone. Beckman Coulter, stylizowane logo oraz nazwy produktów i usług Beckman Coulter wymienione w niniejszym dokumencie są znakami towarowymi lub zastrzeżonymi znakami towarowymi Beckman Coulter, Inc. w Stanach Zjednoczonych i innych krajach.

**Załącznik A**

Serie odczynników, dla których nie upłynęły terminy ważności:

Numer partii	Data ważności	Data produkcji
338921	31-10-24	2023-11-01
339071	30-11-24	2023-12-01
372223	31-10-24	2023-11-01
439138	31-12-24	2024-01-01
439205	31-01-25	2024-02-01
439206	28-02-25	2024-02-29
439207	31-03-25	2024-03-31
439650	31-05-25	2024-05-31
439801	30-06-25	2024-06-30
439889	30-06-25	2024-06-30
440026	31-07-25	2024-07-31
440090	31-08-25	2024-08-31
472012	31-12-24	2024-01-01
472092	31-03-25	2024-03-31
472136	30-04-25	2024-04-30
472154	31-07-25	2024-07-31

Przyjęto, że opisywany tu problem dotyczy wszystkich wprowadzonych do obrotu serii testów oznaczanych na platformie DxI 9000



FORMULARZ ODPOWIEDZI

Test Access Intact PTH

oznaczany w analizatorze immunologicznym Access Dxl 9000

NR KATALOGOWY	UDI**	LOT
A16972	15099590201937	Patrz załącznik A

Indywidualny numer rejestracyjny (SRN)**: US-MF-000010288

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



Załącznik A

Serie odczynników, dla których nie upłynęły terminy ważności:

Numer partii	Data ważności	Data produkcji
338921	31-10-24	2023-11-01
339071	30-11-24	2023-12-01
372223	31-10-24	2023-11-01
439138	31-12-24	2024-01-01
439205	31-01-25	2024-02-01
439206	28-02-25	2024-02-29
439207	31-03-25	2024-03-31
439650	31-05-25	2024-05-31
439801	30-06-25	2024-06-30
439889	30-06-25	2024-06-30
440026	31-07-25	2024-07-31
440090	31-08-25	2024-08-31
472012	31-12-24	2024-01-01
472092	31-03-25	2024-03-31
472136	30-04-25	2024-04-30
472154	31-07-25	2024-07-31

Przyjęto, że opisywany tu problem dotyczy wszystkich wprowadzonych do obrotu serii testów oznaczanych na platformie Dxl 9000

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/Stano­wisko: _____

Nr telefonu: _____

Adres email: _____

Podpis: _____

Data: _____