



## FORMULARZ ODPOWIEDZI

Access hsTnI Reagent Kit\*

| REF    | LOT |  |
|--------|-----|-------------------------------------------------------------------------------------|
| B52699 | All | NA                                                                                  |

\*Podczas używania w analizatorach Access 2, UniCel DxI 600, UniCel DxI 800, i DxC 500i.  
**Problem nie dotyczy wyników uzyskanych przy użyciu analizatora DxI 9000 Access Immunoassay Analyzer.**

Niepowtarzalny numer rejestracyjny (SRN): FR-MF-000011121

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/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/Stano­wisko: \_\_\_\_\_

Nr telefonu: \_\_\_\_\_

Adres email: \_\_\_\_\_

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

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



19 listopada 2024 r.

## PILNY KOMUNIKAT DOTYCZĄCY BEZPIECZEŃSTWA STOSOWANIA

### Access hsTnI Reagent Kit\*

| REF    | LOT |    |
|--------|-----|----|
| B52699 | All | NA |

\*Podczas używania w analizatorach Access 2, UniCel DxI 600, UniCel DxI 800, i DxI 500i.  
**Problem nie dotyczy wyników uzyskanych przy użyciu analizatora DxI 9000 Access Immunoassay Analyzer.**

**Niepowtarzalny numer rejestracyjny (SRN): FR-MF-000011121**

Szanowni Klienci firmy Beckman Coulter,

Firma Beckman Coulter rozpoczyna akcję dotyczącą bezpieczeństwa stosowania produktu wymienionego powyżej. Niniejszy list zawiera ważne informacje, które wymagają Państwa natychmiastowej uwagi.

|                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|-------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>PROBLEM:</b>         | <ul style="list-style-type: none"> <li>Incydentalnie, jeśli w próbce zawierającej wysokie stężenie troponiny sercowej (cTnI) &gt;55 000 pg/ml wykonuje się dowolne oznaczenia, a następnie w kolejnym oznaczeniu, przy użyciu tej samej sondy, dokonuje się pomiaru stężenia hsTnI w próbce innego pacjenta to może dojść do efektu przeniesienia cTnI.</li> </ul>                                                                                                                                           |
| <b>WPŁYW NA WYNIKI:</b> | <ul style="list-style-type: none"> <li>Przeniesienie cTnI może spowodować fałszywe zawyżenie wyniku stężenia Access hsTnI w kolejnej(ych) próbkach, a jeśli stężenie troponiny jest w pobliżu zdefiniowanych punktów decyzyjnych może to wpłynąć na postępowanie z pacjentem (wykonanie dodatkowego obrazowania naczyń wieńcowych lub koronarografię).</li> <li>Przeprowadzone badanie wewnętrzne wskazało na możliwość przeniesienia 2-5 pg/ml z próbki o wysokim stężeniu cTnI (~55 000 pg/ml).</li> </ul> |
| <b>DZIAŁANIE:</b>       | <ul style="list-style-type: none"> <li>Należy postępować zgodnie z ustalonymi protokołami laboratoryjnymi dotyczącymi analizy i ponownego testowania rozbieżnych próbek, jeśli zaobserwowany wynik testu Access hsTnI nie odpowiada klinicznemu stanowi pacjenta.</li> <li>Firma Beckman Coulter zaleca przegląd treści tego listu z laboratorium i/lub dyrektorem medycznym w celu ustalenia odpowiednich dalszych kroków.</li> </ul>                                                                       |
| <b>POSTANOWIENIE:</b>   | <ul style="list-style-type: none"> <li>Firma Beckman Coulter obecnie bada możliwości rozwiązania tego problemu.</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |



Właściwy Urząd został powiadomiony o powyższej akcji dotyczącej bezpieczeństwa stosowania produktu.

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 powyższe ważne informacje.

W przypadku pytań dotyczących niniejszego powiadomienia prosimy o kontakt z lokalnym przedstawicielem firmy Beckman Coulter.

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

Z poważaniem

Signed by:  
*Anna Kozlinska*  
Signer Name: Anna Kozlinska  
Signing Reason: I approve this document  
Signing Time: 25-Nov-2024 | 5:50:39 AM PST  
10B5E05EAD7D46EDA6928D6B5728B582  
Anna Kozlinska  
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.