


13. srpnja 2021.

AŽURIRANJE HITNE SIGURNOSNE OBAVIJESTI

Reagens i kalibrator Access SARS-CoV-2 IgG II

REF	LOT	
ACCESS SARS-CoV-2 IgG II Reagens: C69057 ACCESS SARS-CoV-2 IgG II KALIBRATOR: C69058	Višestruko (Sve)	Višestruko (Sve)

Poštovani korisnici proizvoda tvrtke Beckman Coulter molimo Vas za pozornost,

20. svibnja 2021. tvrtka Beckman Coulter poslala je Hitnu sigurnosnu obavijest, FA-21032, za reagens i kalibrator Access SARS-CoV-2 IgG II. Primjerak navedene obavijesti priložen je uz ovo pismo kao referenca. U obavijesti su korisnici obaviješteni kako postoji mogućnost da su numerički rezultati mjerenja Access SARS-CoV-2 IgG II umnoženi s faktorom 1000 na sustavima koji rade na inačicama datoteke za protokol mjerenja (APF) i datoteke za pristup mjerenju (AAF) navedenim u tablici u nastavku.

System (Sustav)	Inačica APF/AAF
Access 2	2.9.178.2
Dxl Uključuje: Dxl 600, Dxl 800, DxC 660i, DxC 680i, DxC 860i i DxC 880i	2.10.225-A.2 (APF) / 6.89.00 (AAF)

Putem obavijesti iz svibnja korisnici su također obaviješteni da će tvrtka Beckman Coulter objaviti nove nazive i brojeve APF/AAF za mjerenje Access SARS-CoV-2 IgG II kako bi ispravila navedeni problem i da će biti poslana nova obavijest kada novi nazivi i brojevi APF/AAF postanu dostupni.

Ovo ažuriranje hitne sigurnosne obavijesti predstavlja obavijest da su novi nazivi i brojevi APF/AAF za mjerenje Access SARS-CoV-2 IgG II sada dostupni.

PROBLEM	<ul style="list-style-type: none"> Za proizvode reagensa i kalibratora Access SARS-CoV-2 IgG II koji imaju datume roka trajanja nakon 31. listopada 2021. upotrebljavat će se novi naziv i broj APF/AAF naveden u tablici u nastavku s početkom od brojeva serije 124629 (reagens) i 124676 (kalibrator). 	
	Trenutačni Access SARS-CoV-2 IgG II	Novi Access SARS-CoV-2 IgG II
Serije reagensa i kalibratora s datumom roka trajanja	31. listopada 2021. ili ranije	Nakon 31. listopada 2021.

Beckman Coulter, stilizirani logotip te nazivi proizvoda i usluga tvrtke Beckman Coulter navedeni ovdje žigovi su ili registrirani žigovi tvrtke Beckman Coulter, Inc. u Sjedinjenim Američkim Državama i drugim državama.

	Identifikacijska oznaka testa	224/11224	177/11177								
	Naziv testa	COVII/dCOV	COVG/dCOVG								
	<ul style="list-style-type: none"> Kako biste pokrenuli novi naziv i broj testa Access SARS-CoV-2 IgG II, potrebne su sljedeće inačice APF/AAF (ili novije): 										
	<table border="1"> <thead> <tr> <th>System (Sustav)</th> <th>Potrebna inačica APF/AAF</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Access 2</td> <td>2.9.179.2</td> </tr> <tr> <td>DxI Uključuje: DxI 600, DxI 800, DxC 660i, DxC 680i, DxC 860i, DxC 880i</td> <td>2.10.227-A.2 (APF) / 6.91.00 (AAF)</td> </tr> <tr> <td>DxC 600i</td> <td>D2.9.179.2 (APF) / 5.56.00 (AAF)</td> </tr> </tbody> </table>			System (Sustav)	Potrebna inačica APF/AAF	Access 2	2.9.179.2	DxI Uključuje: DxI 600, DxI 800, DxC 660i, DxC 680i, DxC 860i, DxC 880i	2.10.227-A.2 (APF) / 6.91.00 (AAF)	DxC 600i	D2.9.179.2 (APF) / 5.56.00 (AAF)
System (Sustav)	Potrebna inačica APF/AAF										
Access 2	2.9.179.2										
DxI Uključuje: DxI 600, DxI 800, DxC 660i, DxC 680i, DxC 860i, DxC 880i	2.10.227-A.2 (APF) / 6.91.00 (AAF)										
DxC 600i	D2.9.179.2 (APF) / 5.56.00 (AAF)										
UTJECAJ	<ul style="list-style-type: none"> Dostupe su dodatne upute za uporabu (IFU) Access SARS-CoV-2 IgG II s novim nazivom testa APF/AAF (ref. C69158B ili novije revizije). Uz komplete reagensa i kalibratora Access SARS-CoV-2 IgG II s datumom roka trajanja nakon 31. listopada 2021. bit će priložen letak. Na letku će biti navedeni kompleti za koje su potrebni testovi APF/AAF trenutačnih i novih naziva i brojeva. Testovi APF/AAF trenutačnih i novih naziva i brojeva međusobno nisu zamjenjivi. Nema promjena u formulaciji, tvrdnjama, radnom učinku ili brojevima dijelova za mjerenje Access SARS-CoV-2 IgG II. 										
AKCIJA	<ul style="list-style-type: none"> Prije ugradnje novog naziva i broja testa APF/AAF pobrinite se da poštuju sve upute iz pisma FA-21032 (priloženo). Pobrinite se da vaš sustav upotrebljava odgovarajuću inačicu APF/AAF iz tablice u nastavku: <table border="1" data-bbox="467 1289 1349 1633"> <thead> <tr> <th>System (Sustav)</th> <th>Potrebna inačica APF/AAF</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Access 2</td> <td>2.9.179.2</td> </tr> <tr> <td>DxI (SAD i Puerto Rico) Uključuje: DxI 600, DxI 800, DxC 660i, DxC 680i, DxC 860i i DxC 880i</td> <td>2.10.227-A.2 (APF) / 6.91.00 (AAF)</td> </tr> <tr> <td>DxC 600i</td> <td>D2.9.179.2 (APF) / 5.56.00 (AAF)</td> </tr> </tbody> </table> <ul style="list-style-type: none"> Na sustavu istovremeno omogućite trenutačni naziv i broj testa COVII/dCOV (224/11224) te novi naziv i broj testa COVG/dCOVG (177/11177). 			System (Sustav)	Potrebna inačica APF/AAF	Access 2	2.9.179.2	DxI (SAD i Puerto Rico) Uključuje: DxI 600, DxI 800, DxC 660i, DxC 680i, DxC 860i i DxC 880i	2.10.227-A.2 (APF) / 6.91.00 (AAF)	DxC 600i	D2.9.179.2 (APF) / 5.56.00 (AAF)
System (Sustav)	Potrebna inačica APF/AAF										
Access 2	2.9.179.2										
DxI (SAD i Puerto Rico) Uključuje: DxI 600, DxI 800, DxC 660i, DxC 680i, DxC 860i i DxC 880i	2.10.227-A.2 (APF) / 6.91.00 (AAF)										
DxC 600i	D2.9.179.2 (APF) / 5.56.00 (AAF)										

	<ul style="list-style-type: none">• Možete nastaviti s uporabom zaliha reagensa i kalibratora Access SARS-CoV-2 IgG II s datumom roka trajanja 31. listopada 2021. ili ranijima.• Pobrinite se da upotrebljavate odgovarajuće upute za uporabu (IFU) za Access SARS-CoV-2 IgG II:<ul style="list-style-type: none">○ Za zalihe reagensa i kalibratora s datumom roka trajanja do 31. listopada 2021. ili ranijima moraju se upotrebljavati upute za uporabu (IFU) C69158A.○ Za zalihe reagensa i kalibratora s datumima roka trajanja nakon 31. listopada 2021. moraju se upotrebljavati inačice uputa za uporabu (IFU) C69158B ili novije.
RJEŠENJE	<ul style="list-style-type: none">• Novi APF/AAF ispravlja pogrešku u izvornoj datoteci Access SARS-CoV-2 IgG II APF/AAF kako bi se osiguralo da se problem naveden u pismu FA-21032 više ne ponavlja.

Agencija za lijekove i medicinske proizvode obaviještena je o ovoj hitnoj korektivnoj radnji.

Molimo Vas da ove informacije podijelite s osobljem svog laboratorija, a ovu obavijest zadržite u dokumentaciji sustava kontrole kvalitete laboratorija. Ako ste bilo koji od navedenih proizvoda prosljedili u drugi laboratorij, molimo Vas osigurajte im kopiju ovog pisma.

Ako već niste odgovorili na prethodnu obavijest o ovoj korektivnoj radnji (FA-21032), molimo Vas da ispunite Obrazac o potvrdi primitka i vratite nam ga unutar 10 dana kako bismo bili sigurni da ste primili važnu informaciju.

Za dodatna pitanja u vezi s ovom obavijesti, molimo Vas obratite se našem Centru za tehničku podršku:

- putem našeg web-mjesta: <http://www.beckmancoulter.com>
- izvan SAD-a nazovite lokalnog predstavnika tvrtke Beckman Coulter.

Ispričavamo se ako je ovaj problem izazvao poteškoće u radu Vašeg laboratorija.

S poštovanjem,




Martina Orsag Erceg
Beckman Coulter d.o.o.

Dodatak: Hitna sigurnosna obavijest FA-21032

Beckman Coulter, stilizirani logotip te nazivi proizvoda i usluga tvrtke Beckman Coulter navedeni ovdje žigovi su ili registrirani žigovi tvrtke Beckman Coulter, Inc. u Sjedinjenim Američkim Državama i drugim državama.

20. svibnja 2021.

HITNA SIGURNOSNA OBAVIJEST
Reagens i kalibrator Access SARS-CoV-2 IgG II

REF	LOT	
ACCESS SARS-CoV-2 IgG II Reagens: C69057 ACCESS SARS-CoV-2 IgG II KALIBRATOR: C69058	Višestruko (Sve)	Višestruko (Sve)

Dragi korisnici proizvoda tvrtke Beckman Coulter molimo Vas za pozornost, Beckman Coulter je pokrenuo sigurnosnu korektivnu radnju za gore navedeni proizvod. Pismo sadrži važne informacije koje zahtijevaju Vašu trenutačnu pažnju.

PROBLEM:	<p>Postoji mogućnost da su numerički rezultati mjerenja Access SARS-CoV-2 IgG II za kalibrator, kontrolu kvalitete (engl. quality control – QC) i vrijednosti uzoraka pacijenata umnoženi s faktorom 1000 na sustavima koji rade na inačicama datoteke za protokol mjerenja (engl. assay protocol file – APF) i datoteke za pristup mjerenju (engl. access assay file – AAF) navedenim u tablici u nastavku:</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>System (Sustav)</th> <th>Inačica APF/AAF</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Access 2</td> <td>2.9.178.2</td> </tr> <tr> <td>Dxl Uključuje: Dxl 600, Dxl 800, DxC 660i, DxC 680i, DxC 860i i DxC 880i</td> <td>2.10.225-A.2 (APF) / 6.89.00 (AAF)</td> </tr> </tbody> </table>	System (Sustav)	Inačica APF/AAF	Access 2	2.9.178.2	Dxl Uključuje: Dxl 600, Dxl 800, DxC 660i, DxC 680i, DxC 860i i DxC 880i	2.10.225-A.2 (APF) / 6.89.00 (AAF)
System (Sustav)	Inačica APF/AAF						
Access 2	2.9.178.2						
Dxl Uključuje: Dxl 600, Dxl 800, DxC 660i, DxC 680i, DxC 860i i DxC 880i	2.10.225-A.2 (APF) / 6.89.00 (AAF)						
UTJECAJ:	<p>Postoji mogućnost da su rezultati uzorka umnoženi s faktorom 1000, što uzrokuje lažno povećane numeričke vrijednosti u izvještaju.</p> <p>Ako se lažno povećani numerički rezultat upotrijebi za kvalitativno tumačenje na temelju granične vrijednosti navedene u uputama za uporabu (IFU), postoji mogućnost da se nereaktivni uzorci netočno protumače kao reaktivni.</p>						
AKCIJA:	<p>Nemojte instalirati nijednu od inačica APF/AAF navedenih u tablici.</p> <p>Pronađite koja je vaša trenutačna inačica APF/AAF.</p> <p>Iz glavnog izbornika: odaberite Configure F8 (Konfiguriraj F8) → System Setup F1 (Postavke sustava F1) → System Revisions F1 (Inačice sustava F1).</p> <p>Provjerite inačicu APF/AAF prikazanu na zaslonu.</p> <p>Ako je inačica APF/AAF navedena u tablici:</p> <p>Prestanite upotrebljavati mjerenje Access SARS-CoV-2 IgG II. Za daljnje upute obratite se svom lokalnom predstavniku tvrtke Beckman Coulter.</p> <p>Provjerite sve rezultate testova pacijenata Access SARS-CoV-2 IgG II s početkom datuma 13. travnja 2021. i kasnije.</p> <p>Nemojte instalirati dodatne verzije APF/AAF-a bez konzultacija s predstavnikom Beckman Coultera</p>						

Beckman Coulter, stilizirani logotip te nazivi proizvoda i usluga tvrtke Beckman Coulter navedeni ovdje žigovi su ili registrirani žigovi tvrtke Beckman Coulter, Inc. u Sjedinjenim Američkim Državama i drugim državama.

	Ako je inačica APF/AAF ranija od onih navedenih u tablici, ova poruka ne odnosi se na vas. Možete nastaviti normalno upotrebljavati sustav.
RJEŠENJE:	Inačice APF/AAF navedene u tablici nisu više dostupne na internetskoj stranici Beckman Coulter. Beckman Coulter objavit će nove nazive i brojeve APF/AAF za mjerenje Access SARS-CoV-2 IgG II. Nova obavijest bit će objavljena kad novi APF/AAF postane dostupan.

Agencija za lijekove i medicinske proizvode obaviještena je o ovoj hitnoj korektivnoj radnji. Molimo vas da ove informacije podijelite s osobljem svog laboratorija, a ovu obavijest zadržite u dokumentaciji sustava kontrole kvalitete laboratorija. Ako ste bilo koji od navedenih proizvoda prosljedili u drugi laboratorij, molimo Vas osigurajte im kopiju ovog pisma. Molimo Vas da ispunite Obrazac o potvrdi primitka i vratite nam ga unutar 10 dana kako bismo bili sigurni da ste primili važnu informaciju. Za dodatna pitanja u vezi s ovom obavijesti, molimo Vas obratite se našem Centru za korisničku podršku:
putem naše web-stranice: <http://www.beckmancoulter.com>
izvan SAD-a nazovite lokalnog predstavnika tvrtke Beckman Coulter.
Ispričavamo se ako je ovaj problem izazvao poteškoće u radu Vašeg laboratorija.

S poštovanjem,



Martina Orsag Erceg, Beckman Coulter d.o.o.

Dodatak: Obrazac o potvrdi primitka