



19. studenog 2024.

**HITNA OBAVIJEST O SIGURNOSTI PROIZVODA**

## Access hsTnl set reagensa\*

REF	LOT		UDI
B52699	Svi	Nije primjenjivo	15099590693183

\*Kada se koristi na sustavima Access 2, UniCel DxI 600, UniCel DxI 800, UniCel DxC 600i, UniCel DxC 660i, UniCel DxC 680i, UniCel DxC 860i, UniCel DxC 880i i DxC 500i.

**Ova hitna obavijest o sigurnosti proizvoda ne utječe na DxI 9000 Access imunokemijski analizator**

**Jedinstveni registracijski broj (SRN):** FR-MF-000011121

Poštovani korisnici proizvoda Beckman Coulter, tvrtka Beckman Coulter pokreće terensku mjeru za gore navedeni proizvod. Ovaj dopis sadržava važne informacije koje hitno zahtijevaju Vašu pozornost.

<b>PROBLEMATIKA:</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>U rijetkim okolnostima, ako se uzorak s visokim sadržajem srčanog troponina (cTnl) &gt;55.000 pg/mL testira pomoću Access testa koji nije Access hsTnl, može doći do "carryover-a" cTnl ako se sljedeći test na istom instrumentu, koristeći isti pipetor, provodi pomoću Access hsTnl testa na drugom uzorku..</li> </ul>
<b>UTJECAJ:</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Prijenos cTnl može generirati lažno povišen rezultat Access hsTnl u sljedećem uzorku ili uzorcima, što može utjecati na skrb za pacijente (potencijalno, ali ne i ograničeno na nepotrebno koronarno snimanje ili dijagnostičku kateterizaciju), ako je rezultat blizu vrijednosti koja zahtijeva medicinsku odluku.</li> <li>Interno ispitivanje ukazalo je na mogućnost prijenosa 2-5 pg/ml iz uzorka s visokom razinom cTnl (~55.000 pg/ml).</li> </ul>
<b>RADNJA:</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Slijedite svoje postojeće laboratorijske protokole za analizu i ponovno testiranje neusklađenih uzoraka ako zabilježeni rezultat testa Access hsTnl nije u skladu s pacijentovom kliničkom slikom.</li> <li>Beckman Coulter preporučuje da pregledate sadržaj ovog dopisa sa svojim laboratorijem i/ili voditeljem laboratorija kako biste odredili koji su odgovarajući sljedeći koraci.</li> </ul>
<b>RJEŠENJE:</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Tvrtka Beckman Coulter trenutno ispituje mogućnosti rješavanja ovog problema.</li> </ul>



Nacionalno nadležno tijelo obaviješteno je o ovoj terenskoj sigurnosno-korektivnoj mjeri.

Molimo, prosljedite ove informacije osoblju u Vašem laboratoriju te sačuvajte ovu obavijest u sklopu dokumentacije o sustavu kvalitete Vašeg laboratorija. Ako ste prosljedili bilo koji od gore navedenih proizvoda s ovom problematikom drugom laboratoriju, pošaljite tom laboratoriju kopiju ovog dopisa.


Molimo, popunite i pošaljete natrag priloženi obrazac za odgovor u roku od 10 dana kako bismo bili sigurni da ste primili ovu važnu obavijest.

Ako imate pitanja o ovoj obavijesti, obratite se našem Centru za korisničku podršku:

- s naše internetske stranice: <http://www.beckmancoulter.com>

Ispričavamo se za eventualne neugodnosti koje je ova problematika uzrokovala Vašem laboratoriju.

S poštovanjem,

Signed by:  
  
Signer Name: Martina Orsag Erceg  
Signing Reason: I have reviewed this document  
Signing Time: 25-Nov-2024 | 7:03:42 AM PST  
7FDE2ABB960A4542820A56DD29F11F74

**Martina Orsag Erceg**

Odjel za kvalitetu i regulatorne poslove  
Beckman Coulter, Inc.

Prilog: obrazac za odgovor

© 2024 Beckman Coulter. Sva prava pridržana. Beckman Coulter, stilizirani logotip te nazivi proizvoda i usluga Beckman Coulter spomenuti u ovom dokumentu zaštitni su znakovi ili registrirani zaštitni znakovi tvrtke Beckman Coulter, Inc. u SAD-u i drugim zemljama.