



14. studeni 2024.

**HITNA OBAVIJEST O SIGURNOSTI PROIZVODA**

Access Intact PTH na Dxl 9000 Access imunokemijskom analizatoru

REF	UDI**	LOT
A16972	15099590201937	Vidjeti Prilog A

Jedinstveni registracijski broj (SRN)\*\*: US-MF-000010288

Poštovani korisnici proizvoda Beckman Coulter,

tvrtka Beckman Coulter pokreće terensku sigurnosno-korektivnu radnju za gore navedeni proizvod. Ovaj dopis sadrži važne informacije koje hitno zahtijevaju Vašu pozornost.

<b>PROBLEMATIKA:</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Tvrtka Beckman Coulter utvrdila je da Access Intact PTH test može dovesti do lažno niskih rezultata ako se alikvoti uzoraka EDTA i litij-heparinske plazme prije provođenja testa pohranjuju u kotaču za uzorke Dxl 9000 Access imunokemijskog analizatora tijekom duljeg vremenskog razdoblja.</li> <li>Alikvoti uzoraka se pohranjuju u kotaču za uzorke iz nekoliko razloga, uključujući: <ul style="list-style-type: none"> <li>o dodatni rezervni volumen koji se pohranjuje za konfigurirane refleksne testove temeljene na pravilima te za ponovnu obradu uzoraka</li> <li>o nedovoljnu zalihu potrošnog materijala ili pakiranja reagensa na analizatoru</li> <li>o ako je Dxl 9000 analizator u stanju <i>Pauziran, Zaustavljen ili Održavanje</i>.</li> <li>o mogućnost planiranja rasporeda testova pohranjuje uzorke nižeg prioriteta kako bi se napravili testovi višeg prioriteta</li> </ul> </li> <li>Nema utjecaja na uzorke seruma</li> </ul>
<b>UTJECAJ:</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Na temelju internih testova, uzorci EDTA i litij-heparinske plazme u Access Intact PTH testu u <b>rutinskom načinu rada (Routine Mode)</b> pokazuju prosječnu promjenu u koncentraciji od -29% kad god se pohranjuju u kotaču za uzorke 60 minuta</li> <li>Na temelju internih testova, uzorci EDTA i litij-heparinske plazme u Access Intact PTH testu u <b>intraoperativnom načinu rada (Intraoperative Mode)</b> pokazuju prosječnu promjenu u koncentraciji od -17% kad god se pohranjuju u kotaču za uzorke 60 minuta</li> <li>Beckman Coulter nema dokaza koji ukazuju na to da ovaj pad koncentracije ovisi o količini analita u uzorku</li> <li>Lažno niski rezultati Access Intact PTH testa mogu odgoditi postavljanje dijagnoze ili provođenje dodatnih dijagnostičkih testova što može dovesti do nepravilnog liječenja.</li> </ul>



<b>RADNJA:</b>	<p>Korisnici Access Intact PTH testa u <b>rutinskom načinu i intraoperativnom načinu rada</b> mogu odabrati bilo koju od sljedećih opcija:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• uporaba seruma kao vrste uzorka</li> <li>• izvođenje testa drugom metodologijom, npr. na imunokemijskim analizatorima Access 2 ili UniCel DxI 600 ili 800</li> <li>• nastavak uporabe EDTA i/ili litij-heparinske plazme kao vrste uzorka ako se testovi izvode unutar dolje <u>navedenih</u> vremenskih rokova od postavljanja uzorka na DxI 9000 Access imunokemijski analizator (vidjeti 3. stranicu za upute):             <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Access Intact PTH test u <b>rutinskom načinu</b>: 25 minuta.</li> <li>○ Access Intact PTH test u <b>intraoperativnom načinu</b>: 20 minuta.</li> </ul> </li> <li>• Tvrtka Beckman Coulter preporučuje da sadržaj ovog dopisa prosljedite svom laboratoriju i/ili voditelju laboratorija u vezi s potrebom za provođenje retrospektivnog pregleda rezultata pacijenata dobivenih s uzorcima plazme u Access Intact PTH testu u rutinskom načinu rada na analizatoru DxI 9000 kako bi se utvrdila potreba za ponovnim testiranjem.</li> </ul>
<b>RJEŠENJE:</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Tvrtka Beckman Coulter istražuje inicijalni uzrok ove problematike.</li> </ul>

### Upute za korištenje uzoraka EDTA ili litij-heparinske plazme za Access Intact PTH test u rutinskom i intraoperativnom načinu rada:

1. Prije obrade bilo kakvih uzoraka koji sadrže zahtjeve za provođenje Access Intact PTH testa u **rutinskom načinu ili intraoperativnom načinu rada**, provjerite da analizator ima sav potreban potrošni materijal za provođenje testa.
2. Postavite na prednju poziciju uzorke sa zahtjevom za provođenje Access Intact PTH testa u **rutinskom načinu (Routine Mode)** ili **intraoperativnom načinu rada (Intraoperative Mode)**.
3. Programirajte zahtjev za provođenje testa na zaslonu NARUČI (ORDER) na korisničkom sučelju i označite opciju STAT.
4. Postavite u uređaj stalak koji sadrži uzorak ili uzorke sa zahtjevom provođenja Access Intact PTH testa u **rutinskom načinu ili intraoperativnom načinu rada**.
5. Zabilježite vrijeme postavljanja u uređaj (na satu na korisničkom sučelju) stalka koji sadrži uzorak ili uzorke sa zahtjevom provođenja Access Intact PTH testa u **rutinskom načinu ili intraoperativnom načinu rada**.
6. Zabilježite vremensku oznaku za završetak Access Intact PTH testa u **rutinskom načinu ili intraoperativnom načinu rada**. Vremensku oznaku možete pronaći tako da se u korisničkom sučelju krećete na sljedeći način: Popis uzoraka (Sample List) >



Odaberi sve (Select All) > Odaberi ID uzorka > Odaberi test (PTH ili PTHIO) > Pogledajte vremensku oznaku u polju „Dovršeno (Completed)“.

O ovoj terenskoj sigurnosno-korektivnoj radnji obaviješteno je nacionalno nadležno tijelo.

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


Molimo, popunite i pošaljite 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: 19-Nov-2024 | 4:35:05 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.

**Prilog A**

Serije reagensa s trenutno važećim rokom trajanja:

Lot number	Expiration Date	Manufacturing Date
338921	31-Oct-24	2023-11-01
339071	30-Nov-24	2023-12-01
372223	31-Oct-24	2023-11-01
439138	31-Dec-24	2024-01-01
439205	31-Jan-25	2024-02-01
439206	28-Feb-25	2024-02-29
439207	31-Mar-25	2024-03-31
439650	31-May-25	2024-05-31
439801	30-Jun-25	2024-06-30
439889	30-Jun-25	2024-06-30
440026	31-Jul-25	2024-07-31
440090	31-Aug-25	2024-08-31
472012	31-Dec-24	2024-01-01
472092	31-Mar-25	2024-03-31
472136	30-Apr-25	2024-04-30
472154	31-Jul-25	2024-07-31

Pretpostavlja se primjenjivost na sve serije puštene u promet za platformu Dxl 9000.

**OBRAZAC POTVRDE PRIMITKA**

Access Intact PTH na Dxl 9000 Access imunokemijskom analizatoru

REF	LOT
A16972	Vidjeti Prilog A

**Molim označite:**

- Pročitao/la i razumio/la sam informacije u Hitnoj sigurnosnoj obavijesti. Sve relevantno osoblje obavješteno je o sadržaju, svim poduzetim potrebnim radnjama i evidenciji koja se čuva kao dio dokumentacije sustava kvalitete Laboratorija.
- Nemamo ovaj proizvod. Pročitao/la sam i razumio/la informacije u pratećoj obavijesti Beckman Coultera i zadržao/la sam ovaj zapis kao dio dokumentacije našeg laboratorijskog sustava kvalitete.

Naziv i adresa laboratorija / Bolnice / Organizacije / Institucije:

---

Potpis: \_\_\_\_\_ Datum: \_\_\_\_\_

Ime i prezime: \_\_\_\_\_ Titula: \_\_\_\_\_

Broj telefona: \_\_\_\_\_ Email: \_\_\_\_\_

Kao potvrdu primitka ovog pisma, molim Vas vratite obrazac na jednu od ponuđenih opcija:

- Pošaljite na adresu elektroničke pošte: [skohutekova@beckman.com](mailto:skohutekova@beckman.com)
- Pošaljite poštom na: Beckman Coulter d.o.o.  
Av. V. Holjevca 40  
10000 Zagreb

Beckman Coulter stalno ažurira popis adresa kupaca za primanje obavijesti o proizvodima. Ako su podaci netočni, unesite točne podatke u nastavku:

Broj kupca: \_\_\_\_\_ Broj telefona: \_\_\_\_\_

Ime kontakta: \_\_\_\_\_ Titula: \_\_\_\_\_

Email: \_\_\_\_\_