


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:	<ul style="list-style-type: none">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: <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:	<ul style="list-style-type: none">Postoji mogućnost da su rezultati uzorka umnoženi s faktorom 1000, što uzrokuje lažno povećane numeričke vrijednosti u izvještaju.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.						
AKCIJA:	<ul style="list-style-type: none">Nemojte instalirati nijednu od inačica APF/AAF navedenih u tablici.Pronađite koja je vaša trenutačna inačica APF/AAF.<ul style="list-style-type: none">Iz glavnog izbornika: odaberite Configure F8 (Konfiguriraj F8) → System Setup F1 (Postavke sustava F1) → System Revisions F1 (Inačice sustava F1).Provjerite inačicu APF/AAF prikazanu na zaslonu.Ako je inačica APF/AAF navedena u tablici:<ul style="list-style-type: none">Prestanite upotrebljavati mjerenje Access SARS-CoV-2 IgG II. Za daljnje upute obratite se svom lokalnom predstavniku tvrtke Beckman Coulter.Provjerite sve rezultate testova pacijenata Access SARS-CoV-2 IgG II s početkom datuma 13. travnja 2021. i kasnije.Nemojte instalirati dodatne verzije APF/AAF-a bez konzultacija s predstavnikom Beckman Coultera						

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.

	<ul style="list-style-type: none">• Ako je inačica APF/AAF ranija od onih navedenih u tablici, ova poruka ne odnosi se na vas. Možete nastaviti normalno upotrebljavati sustav.
RJEŠENJE:	<ul style="list-style-type: none">• 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