

HITNA SIGURNOSNA OBAVIJEST

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. Moguć je utjecaj na rezultate pacijenata.

Imunokemijski analizator Dxl 9000 Access

Opis i opseg problema	REF	Broj problema
Korisnici reagensa Access Ultrasensitive Insulin koji koriste mjerne jedinice SI sustava (pmol/L).	33410 APF 182	Pogledajte 1. problem u nastavku
Sustav daje numeričke rezultate koji su niži od najnižih rezultata koje je moguće izdati na nalazu, u slučaju kada laboratorij za prikaz rezultata testa odabere mjerne jedinice koje su drugačije od definiranih zadanih jedinica.	C11137	Pogledajte 2. problem u nastavku
Netočno se objavljuje rezultat „0“ kad sustav koristi izraze koji sadrže nebrojčane simbole (npr. „>“ ili „<“) za izvođenje računskog testa u sklopu izdavanja rezultata.	C11137	Pogledajte 3. problem u nastavku
Pričuvni volumen je omogućen, a LIS kôd testa nije isti kao ID testa.	C11137	Pogledajte 4. problem u nastavku

1. problem

PROBLEM:	<ul style="list-style-type: none"> Tvrtka Beckman Coulter utvrdila je da postoji problem pri upotrebi datoteke protokola testa (assay protocol file, AFP) reagensa Access Ultrasensitive Insulin za imunokemijski analizator Dxl 9000 Access (APF 182 verzija definicije testa 6.7 i ranije). Datoteka APF reagensa Access Ultrasensitive Insulin primjenjuje netočan faktor konverzije pri konverziji zadanih jedinica $\mu\text{IU/ml}$ u jedinicu međunarodnog sustava (SI jedinice) pmol/l.
UTJECAJ:	<ul style="list-style-type: none"> Korisnici koji koriste SI jedinice (pmol/l) pri upotrebi reagensa Access Ultrasensitive Insulin na imunokemijskom analizatoru Dxl 9000 Access imat će netočan faktor konverzije koji se primjenjuje na rezultate. Rezultati testa Access Ultrasensitive Insulin koji se objavljuju u SI jedinicama (pmol/l) bit će približno 40 000 puta niži od očekivanih rezultata. Netočni rezultati obično su ispod granice detekcije testom Access Ultrasensitive Insulin. Problem ne utječe na rezultate koji se objavljuju u zadanim jedinicama. Utječe na sve rezultate kontrole kvalitete i rezultate pacijenta koji se objavljuju u SI jedinicama (pmol/l).

AKCIJA:	<ul style="list-style-type: none"> • Konfigurirajte test Access Ultrasensitive Insulin tako da radi na zadanim jedinicama sustava ($\mu\text{IU/ml}$). Upute potražite u odgovarajućim priručnicima sustava. • Za ručnu konverziju koncentracije u SI jedinice (pmol/l), pomnožite rezultat izražen u $\mu\text{IU/ml}$ s faktorom umnožavanja od 7,0.
RJEŠENJE:	<ul style="list-style-type: none"> • Tvrtka Beckman Coulter identificirala je glavni uzrok ovog problema te će izdati ažuriranu datoteku APF za provođenje testa Access Ultrasensitive Insulin na analizatoru Dxl 9000 Access koja sadrži ispravan faktor konverzije za SI jedinice (pmol/l). • Predstavnik tvrtke Beckman Coulter obratit će Vam se čim ažurirana datoteka APF bude dostupna.

2. problem

PROBLEM:	<ul style="list-style-type: none"> • Ako Vaš laboratorij odabere objavu rezultata testa Access u mjernim jedinicama drugačijim od definiranih zadanih jedinica, tvrtka Beckman Coulter utvrdila je da će imunokemijski analizator Dxl 9000 Access prikazati numeričke rezultate koji su niži od najnižih rezultata definiranih u datoteci protokola testa (APF). Softver sustava imunokemijskog analizatora Dxl 9000 Access ne pretvara najniži rezultat definiran u APF-u u mjernu jedinicu koju je odabrao korisnik. Umjesto toga, analizator upotrebljava najniži rezultat koji je moguće objaviti u zadanim jedinicama i zatim primjenjuje odabranu jedinicu na tu numeričku vrijednost.
UTJECAJ:	<ul style="list-style-type: none"> • Ovaj problem utječe samo na testove Access koji su konfigurirani za izdavanje rezultata u bilo kojoj mjernoj jedinici drugačijoj od definirane zadane jedinice. • Ovaj problem ne utječe na nerazrijeđene Access testove. • Ako Vaš laboratorij odabere objavu rezultata testa Access u mjernim jedinicama drugačijim od definiranih zadanih jedinica, mogu se pojaviti pogrešni, ali mogući rezultati niskih ili visokih vrijednosti kad analizator Dxl 9000 provodi razrjeđivanje.
AKCIJA:	<ul style="list-style-type: none"> • Ako je imunokemijski analizator Dxl 9000 Access povezan s LIS-om, možete konfigurirati LIS tako da pretvara rezultate iz zadanih jedinica u željene jedinice za izdavanje nalaza. • Ako analizator Dxl 9000 nije povezan s LIS-om, pretvorite sve testove Access u zadane jedinice sustava kako biste bili sigurni da analizator točno izdaje rezultate razrijeđenih testova. • Provedite retrospektivni pregled svih rezultata razrijeđivanih testova koji su izdani u mjernim jedinicama drugačijim od zadanih jedinica sustava.

RJEŠENJE:	<ul style="list-style-type: none"> • Tvrtka Beckman Coulter istražuje glavni uzrok ovog problema i uvest će promjenu pri prvom sljedećem ažuriranju softvera. • Javit će Vam se servisni inženjer tvrtke koji će zakazati ažuriranje Vašeg softvera čim ono bude dostupno.
------------------	--

3. problem

PROBLEM:	<ul style="list-style-type: none"> • Sustav Dxl 9000 daje netočan rezultat „0“ kada sustav primjenjuje izračun koji je stvorio korisnik, a koji sadrži nebrojčane simbole (npr. „>“ ili „<“) za izvođenje računskog testa u sklopu izdavanja rezultata. • Na primjer, rezultat testa koji premašuje analitički mjerni raspon prikazan je kao rezultat u obliku izraza koji sadrži simbol „>“. Ako se upotrijebi u kalkulacijskom testu uz drugi test, uzrokuje da se formula ne upotrebljava i daje rezultat „0“.
UTJECAJ:	<ul style="list-style-type: none"> • Primjer u kojem se to može dogoditi je izračun postotka slobodnog PSA na analizatoru. Izračunati rezultat će biti prikazan kao „0“ kada koncentracija ukupnog PSA premašuje analitički mjerni raspon ili je niža od raspona razrjeđenja analizatora. • Liječniku se može prikazati netočno izračunati rezultat „0“.
AKCIJA:	<ul style="list-style-type: none"> • Prekinite s upotrebom kalkulacijskih testova rezultata na korisničkom sučelju uređaja Dxl 9000. Izračun se može izvršiti ručno ili u LIS-u. • Ako su izračunati rezultati provedenog testa „0“, provedite retrospektivni pregled i provjerite da nijedan rezultat testa ne sadrži simbole „>“ ili „<“. Ako bilo koji rezultat testa sadrži simbole „>“ ili „<“, tada se tumačenje izračunatog rezultata treba ispraviti na „nema rezultata“.
RJEŠENJE:	<ul style="list-style-type: none"> • Tvrtka Beckman Coulter istražuje glavni uzrok ovog problema i uvest će promjenu u prvom sljedećem izdanju softvera. • Javit će Vam se Vaš servisni inženjer koji će zakazati ažuriranje Vašeg softvera čim ono bude dostupno.

4. izdanje

PROBLEM:	<ul style="list-style-type: none"> • Tvrtka Beckman Coulter utvrdila je da imunokemijski analizator Dxl 9000 Access možda neće izdvojiti alikvot pričuvnog volumena za testove koji su konfigurirani za izdvajanje ako je konfigurirani LIS kôd testa različit od ID-a testa. • Za provjeru: <ol style="list-style-type: none"> 1. Odaberite Menu (Izbornik) > System Configuration (Konfiguracija sustava) > Test Menu (Izbornik testova). 2. Da bi se moglo provesti izdvajanje pričuvnog volumena, LIS kôd testa na kartici Test Configuration (Konfiguracija testa) mora biti isti kao i ID testa.
-----------------	---

	<ul style="list-style-type: none"> • Ako je LIS kôd drugačiji od ID-a testa, analizator Dxl 9000 ne prepoznaje da je pričuveni volumen omogućen. • To za posljedicu može imati odgodu u izvođenju refleksnih testova.
UTJECAJ:	<ul style="list-style-type: none"> • Ako je pričuveni volumen omogućen, a LIS kôd testa nije isti kao ID testa: <ol style="list-style-type: none"> 1. Analizator Dxl 9000 neće izdvojiti alikvot pričuvnog volumena. 2. Pravila povezana s testom (uključujući ponovno izvođenje testa, refleksne testove i razrjeđenja prema pravilu) svejedno će pokrenuti narudžbu pričuvnog volumena. 3. Narudžba se neće automatski pokrenuti jer potrebni pričuveni volumen nije bio izdvojen. <ul style="list-style-type: none"> ○ Za dotični uzorak biti će prikazana sljedeća obavijest: „Uzorak nije uzet u analizator za testiranje“: nakon čega slijede testovi na koje problem utječe 4. Može doći do zastoja u izdavanju rezultata testa. • Nema utjecaja ako su LIS kôd testa i ID testa isti.
AKCIJA:	<ul style="list-style-type: none"> • Ako se narudžba pričuvnog volumena ne aktivira automatski kako je utvrđeno putem obavijesti, ponovno stavite uzorak na analizator kako biste dovršili naručeni test. • Alternativno, kako biste osigurali da se izdvoji alikvot pričuvnog volumena, ponovno upišite LIS kôd testa na zaslonu Menu (Izbornik) > System Configuration (Konfiguracija sustava) > Test Menu (Izbornik testova) kako bi odgovarao ID-u testa koji se prikazuje na zaslonu.
RJEŠENJE:	<ul style="list-style-type: none"> • Tvrtka Beckman Coulter istražuje glavni uzrok ovog problema te će izdati ažurirani softver imunokemijskog analizatora Dxl 9000 Access koji će ispravno izdvojiti alikvot pričuvnog volumena, čak i ako LIS kôd testa nije isti kao ID testa. • Predstavnik tvrtke Beckman Coulter obratit će Vam se čim ažurirani softver sustava bude 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.

Imajte na umu da ova obavijest obuhvaća četiri problema. Molimo Vas da u potpunosti pročitate ovo pismo prije nego popunite obrazac za odgovor.

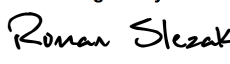
Molimo Vas da ispunite Obrazac o potvrdi primitka i vratite nam ga unutar 10 dana kako bismo bili sigurni da ste primili važnu informaciju.

Za dodatna pitanja u vezi s ovom obavijesti, molimo Vas obratite se našoj službi za korisnike

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

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

S poštovanjem,

DocuSigned by:

4627176F3C8E495...

Roman Slezák
potpredsjednica Odjela za kvalitetu i regulatorne poslove
Beckman Coulter

Dodatak: Obrazac o potvrdi primitka

© 2023 Beckman Coulter. Sva prava pridržana. 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. Svi ostali žigovi vlasništvo su odgovarajućih vlasnika.