



21. srpnja 2025.

AŽURIRANA HITNA OBAVIJEST O SIGURNOSTI PROIZVODA

Access hsTnI komplet 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 **ažuriranje sigurnosne obavijesti FA-24062**) za gore navedeni proizvod. Ovaj dopis sadržava važne informacije koje hitno zahtijevaju Vašu pozornost. Sve ažurirane informacije u ovom dopisu o terenskim mjerama označene su **plavom bojom**.

PROBLEM:	• U rijetkim okolnostima, ako se uzorak koji sadržava visoku razinu kardijalnog troponina (cTnI) testira koristeći neki drugi test brenda Access, a ne Access hsTnI, može doći do prijenosa kardijalnog troponina (cTnI) ako je sljedeći test koji se provodi Access hsTnI na drugom uzorku, uz uporabu iste igle na tom instrumentu. • Prema dodatnim povratnim informacijama, tvrtka Beckman Coulter pruža reprezentativne podatke o razmjerima prijenosa (carryover-a) cTnI koji je zabilježen u internim ispitivanjima.									
UTJECAJ:	• Prijenos kardijalnog troponina (cTnI) može generirati lažno povišen rezultat na testu Access hsTnI u sljedećem uzorku ili uzorcima, što može utjecati i na skrb za pacijente (možebitno, ali se ne ograničavajući na nepotrebno koronarno snimanje ili dijagnostičku kateterizaciju) ako je rezultat blizu praga za donošenje medicinskih odluka. • U internim ispitivanjima provedenima na sustavima Access 2 i DxI 800, tvrtka Beckman Coulter zabilježila je sljedeći mogući razmjer prijenosa kardijalnog troponina (cTnI) iz prethodno testiranog uzorka tijekom uporabe testa koji nije Access hsTnI: <table><tr><th>Visoka koncentracija cTnI (pg/ml)</th><th>Najveći zabilježeni prijenos za Access 2 (pg/ml [ng/l])</th><th>Najveći zabilježeni prijenos za DxI 800 (pg/ml [ng/l])</th></tr><tr><td>~27.000</td><td>3,2</td><td>2,5</td></tr><tr><td>~50.000</td><td>4,5</td><td>3,2</td></tr></table>	Visoka koncentracija cTnI (pg/ml)	Najveći zabilježeni prijenos za Access 2 (pg/ml [ng/l])	Najveći zabilježeni prijenos za DxI 800 (pg/ml [ng/l])	~27.000	3,2	2,5	~50.000	4,5	3,2
Visoka koncentracija cTnI (pg/ml)	Najveći zabilježeni prijenos za Access 2 (pg/ml [ng/l])	Najveći zabilježeni prijenos za DxI 800 (pg/ml [ng/l])								
~27.000	3,2	2,5								
~50.000	4,5	3,2								



	<table><tr><td>~110.000</td><td>9,3</td><td>3,6</td></tr><tr><td>~150.000</td><td>19,6</td><td>4,5</td></tr><tr><td>~270.000</td><td>22,3</td><td>7,6</td></tr><tr><td>~500.000</td><td>44,9</td><td>39,6</td></tr><tr><td>~1.000.000</td><td>77,8</td><td>67,7</td></tr></table> Na temelju zabilježenih podataka, najviša koncentracija testiranog kardijalnog troponina (cTnI) koja nije generirala klinički značajan prijenos uzorka bila je ~27.000 pg/ml, dok je prijenos količine od 2-5 pg/ml zabilježen iz uzorka visoke razine cTnI od ~55.000 pg/ml.	~110.000	9,3	3,6	~150.000	19,6	4,5	~270.000	22,3	7,6	~500.000	44,9	39,6	~1.000.000	77,8	67,7
~110.000	9,3	3,6														
~150.000	19,6	4,5														
~270.000	22,3	7,6														
~500.000	44,9	39,6														
~1.000.000	77,8	67,7														
RADNJA:	- Slijedite svoje utvrđene laboratorijske protokole za analizu i ponovno testiranje neusklađenih uzoraka ako zabilježeni rezultat testa Access hsTnI nije u skladu s pacijentovom kliničkom slikom. - Beckman Coulter preporučuje da pregledate sadržaj ovog dopisa sa svojim voditeljem laboratorija i/ili medicinskim direktorom kako biste odredili koji su odgovarajući sljedeći koraci.															
RJEŠENJE:	- Beckman Coulter trenutno razvija dodatne modifikacije softvera u cilju sveobuhvatnog rješenja opisanog prijenosa uzorka za sve uključene instrumente navedene na početku ove obavijesti. - Upute za uporabu testa Access hsTnI bit će ažurirane novom izjavom o ograničenju koja navodi da uzorci s koncentracijama cTnI >27.000 pg/ml mogu dovesti do prijenosa kardijalnog troponina (cTnI) ako se kod sljedećeg testa ili testova koristi ista igla za reagens kao i za Access hsTnI.															

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

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

Ako imate pitanja o ovoj obavijesti, obratite se Vašem predstavniku tvrtke.

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

S poštovanjem,

Signed by:

Signer Name: Martina Orsag Erceg
Signing Reason: I have reviewed this document
Signing Time: 24-Jul-2025 | 5:57:23 AM PDT
7FDE2ABB960A4542820A56DD29F11F74

Martina Orsag Erceg
Odjel za kvalitetu i regulatorne poslove

© 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.