

14. November 2024

DRINGENDE SICHERHEITSINFORMATION

Access Intact PTH auf dem Dxl 9000 Access Immunoassay-Analysegerät

REF	UDI**	LOT
A16972	15099590201937	Siehe Anhang A

Einheitliche Registrierungsnummer (SRN)**: US-MF-000010288

Sehr geehrte Kundin, sehr geehrter Kunde von Beckman Coulter,

Beckman Coulter startet eine Korrekturmaßnahme für das o. g. Produkt. Dieses Schreiben enthält wichtige Informationen, die Ihre unmittelbare Aufmerksamkeit erfordern.

PROBLEM:	• Beckman Coulter hat festgestellt, dass der Access Intact PTH-Assay zu falsch erniedrigten Ergebnissen führen kann, wenn EDTA- und Lithiumheparin-Plasmaproben vor der Durchführung des Tests über einen längeren Zeitraum im Probenrad des Dxl 9000 Access Immunoassay Analyzer gelagert werden. • Die Proben werden aus verschiedenen Gründen im Probenrad gelagert, darunter: ○ Zusätzliches Reservevolumen für konfigurierte regelbasierte Reflextests und Wiederholungen. ○ Ein unzureichender Vorrat an Verbrauchsmaterialien oder Reagenzienpacks im Analysegerät. ○ Wenn sich das Dxl 9000-Analysegerät im Zustand "Pause", "Angehalten" oder "Wartung" befindet. ○ Die Testplanung speichert eine Probe, um Tests mit höherer Priorität zu planen. • Serumproben sind nicht betroffen.
-----------------	---

FSN-24060



Beckman Coulter International S.A.
22, rue Juste-Olivier, Case Postale 1059
1260 Nyon 1, Switzerland

Tel. +41 (0)22 365 37 07

Bank: Bank of America, Geneva – VAT No. 204 228

For Beckman Coulter's worldwide office locations and phone numbers, please visit www.beckmancoulter.com/contact

AUSWIRKUNGEN	- Basierend auf internen Tests zeigen EDTA- und Lithium-Heparin-Plasmaproben im Routine-Modus des Access Intact PTH-Assays eine durchschnittliche Änderung der Konzentration von -29 %, wenn sie 60 Minuten lang im Probenrad gelagert werden. - Basierend auf internen Tests zeigen EDTA- und Lithium-Heparin-Plasmaproben im intraoperativen Modus des Access Intact PTH-Assays eine durchschnittliche Änderung der Konzentration von -17 %, wenn sie 60 Minuten lang im Probenrad gelagert werden. - Beckman Coulter liegen keine Beweise dafür vor, dass dieser Konzentrationsabfall von der Menge des Analyten in der Probe abhängig ist. - Falsch verringerte Access Intact PTH-Ergebnisse können die Diagnose oder zusätzliche diagnostische Tests verzögern, was zu einer falschen Behandlung führen kann.
MASSNAHME:	Nutzern des Access Intact PTH-Tests im Routine-Modus und im intraoperativen Modus stehen folgende Optionen zur Verfügung: - Verwenden Sie Serum als Probenart. - Führen Sie den Test mit einer alternativen Methode durch, z. B. mit dem Access 2 oder UniCel Dxl 600 oder 800 Immunoassay Analyzer. - EDTA- und/oder Lithium-Heparin-Plasmaproben können weiterhin verwendet werden, wenn die Tests innerhalb der unten <u>aufgeführten</u> Zeitrahmen nach der Probenpräsentation am Dxl 9000 Access Immunoassay Analyzer (siehe Anweisungen unten) durchgeführt werden: - Access Intact PTH-Assay Routine-Modus: 25 Minuten. - Access Intact PTH-Assay Intraoperativer Modus: 20 Minuten. - Beckman Coulter empfiehlt, den Inhalt dieses Schreibens Ihrem Labor und/oder Ihrem medizinischen Leiter mitzuteilen, um festzustellen, ob eine retrospektive Überprüfung der Patientenergebnisse, die aus Access Intact PTH-Routine-Modus-Plasmaproben auf dem Dxl 9000 generiert wurden, erforderlich ist, um festzustellen, ob eine erneute Untersuchung notwendig ist.
LÖSUNG:	Beckman Coulter ist dabei, die Ursache dieses Problems zu untersuchen.

Anweisungen für die Verwendung von EDTA- oder Lithium-Heparin-Plasmaproben für den Access Intact PTH-Assay im Routine-Modus und im intraoperativen Modus:

- Vergewissern Sie sich vor der Verarbeitung von Proben, die eine Testanforderung für den Access Intact PTH-Assay im **Routine-Modus** oder im **intraoperativen Modus** enthalten, dass das Analysegerät über alle erforderlichen Verbrauchsmaterialien für die Durchführung der Tests verfügt.

FSN-24060



Beckman Coulter International S.A.
22, rue Juste-Olivier, Case Postale 1059
1260 Nyon 1, Switzerland

Tel. +41 (0)22 365 37 07

Bank: Bank of America, Geneva – VAT No. 204 228
For Beckman Coulter's worldwide office locations and phone numbers, please visit www.beckmancoulter.com/contact

2. Laden Sie alle Proben mit einer Testanforderung für den Access Intact PTH-Assay im **Routine-Modus** oder im **intraoperativen Modus** von vorne ein*.
3. Programmieren Sie die Testanforderung im Bildschirm ORDER (Auftrag) auf der Benutzeroberfläche und aktivieren Sie die Option STAT.
4. Laden Sie das Rack mit der/den Probe(n) mit der Testanforderung für den Access Intact PTH Assay **Routine-Modus** oder **Intraoperativer Modus**.
5. Notieren Sie die Ladezeit (auf der Uhr der Benutzeroberfläche), wenn Sie das Rack mit der/den Probe(n) mit der Testanforderung Access Intact PTH Assay im **Routine-Modus** oder im **Intraoperativer Modus** laden.
6. Notieren Sie sich den Zeitstempel des/der abgeschlossenen Tests für den Access Intact PTH Assay im **Routine-Modus** oder im **Intraoperativen Modus**. Sie finden diesen, indem Sie auf der Benutzeroberfläche wie folgt navigieren: Probenliste > Alle auswählen > Proben-ID auswählen > Test (PTH oder PTHIO) auswählen > Zeitstempel im Feld "Abgeschlossen" ablesen.

FSN-24060



Beckman Coulter International S.A.
22, rue Juste-Olivier, Case Postale 1059
1260 Nyon 1, Switzerland

Tel. +41 (0)22 365 37 07

Bank: Bank of America, Geneva – VAT No. 204 228

For Beckman Coulter's worldwide office locations and phone numbers, please visit www.beckmancoulter.com/contact

* Stellt die Schritte dar, die das Beladen von vorne erklären (Verarbeitung von Stichproben)

STAT-Proben

Testaufträge für STAT-Proben erhalten eine höhere Priorität, wenn das Analysegerät diese Tests einplant.

Beim Beladen von Racks mit STAT-Proben können Sie die Racks vor den anderen Proben platzieren, so dass die STAT-Proben Vorrang vor Routineproben haben.

Die zuständige Behörde wurde über diese Korrekturmaßnahme bereits informiert.

Bitte informieren Sie alle Mitarbeiter in Ihrem Labor über dieses Schreiben und bewahren Sie diese Benachrichtigung als Bestandteil der Qualitätssicherungsdokumentation Ihres Labors auf. Falls Sie die betroffenen Produkte an andere Labore weitergeleitet haben, möchten wir Sie bitten, diesen eine Kopie des vorliegenden Schreibens auszuhändigen.

Für unsere Dokumentation bitten wir Sie, uns den Eingang dieses Schreibens auf dem beiliegenden Formblatt innerhalb von 10 Tagen zu bestätigen.

Wenn Sie Fragen zu diesem Hinweis haben, wenden Sie sich bitte an unser Customer Support Center:

- Von unserer Website aus: <http://www.beckmancoulter.com>

Wir bedauern die Unannehmlichkeiten, die dadurch in Ihrem Labor entstehen.

Mit freundlichen Grüßen

Anlage: Empfangsbestätigung

Beckman Coulter, das stilisierte Logo und die hier aufgeführten Produkt- und Dienstleistungsamen von Beckman Coulter sind Marken oder eingetragene Marken von Beckman Coulter, Inc. in den USA und anderen Ländern.

FSN-24060



Beckman Coulter International S.A.
22, rue Juste-Olivier, Case Postale 1059
1260 Nyon 1, Switzerland

Tel. +41 (0)22 365 37 07

Bank: Bank of America, Geneva – VAT No. 204 228

For Beckman Coulter's worldwide office locations and phone numbers, please visit www.beckmancoulter.com/contact

Anhang A

Aktuelle, noch nicht abgelaufene Reagenzienpartien:

Lotnummer	Verfallsdatum	Datum der Herstellung
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

Gilt für alle Chargen, die für die DxI 9000-Plattform freigegeben wurden.

FSN-24060



Beckman Coulter International S.A.
22, rue Juste-Olivier, Case Postale 1059
1260 Nyon 1, Switzerland

Tel. +41 (0)22 365 37 07

Bank: Bank of America, Geneva – VAT No. 204 228
For Beckman Coulter's worldwide office locations and phone numbers, please visit www.beckmancoulter.com/contact

Antwortformular**DRINGENDE SICHERHEITSINFORMATION**

Access Intact PTH auf dem Dxl 9000 Access Immunoassay-Analysegerät

REF	UDI**	LOT
A16972	15099590201937	Siehe Anhang A

Name der Einrichtung: _____

Aktivieren Sie das entsprechende Kontrollkästchen unten:

☐ Ich habe die Informationen in der beiliegenden Beckman Coulter-Mitteilung gelesen und verstanden. Alle zuständigen Mitarbeiter wurden über den Inhalt der Mitteilung informiert, alle erforderlichen Maßnahmen wurden ergriffen und die Aufzeichnungen werden als Teil der Dokumentation unseres Laborqualitätssystems aufbewahrt.

Oder:

☐ Wir haben dieses Produkt nicht. Ich habe die Informationen in der beiliegenden Beckman Coulter Benachrichtigung gelesen und verstanden und habe diese Aufzeichnung als Teil unserer Laborqualitätssystemdokumentation aufbewahrt.

Beckman Coulter Kundennummer: _____

Unterszeichnet: _____ Datum: _____

Name: _____ Titel: _____

Email : rvigilance@beckman.com

FSN-24060



Beckman Coulter International S.A.
22, rue Juste-Olivier, Case Postale 1059
1260 Nyon 1, Switzerland

Tel. +41 (0)22 365 37 07

Bank: Bank of America, Geneva – VAT No. 204 228

For Beckman Coulter's worldwide office locations and phone numbers, please visit www.beckmancoulter.com/contact

Anhang A

Aktuelle, noch nicht abgelaufene Reagenzienpartien:

Lotnummer	Verfallsdatum	Datum der Herstellung
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

Gilt für alle Chargen, die für die Dxl 9000-Plattform freigegeben wurden.

FSN-24060



Beckman Coulter International S.A.
22, rue Juste-Olivier, Case Postale 1059
1260 Nyon 1, Switzerland

Tel. +41 (0)22 365 37 07

Bank: Bank of America, Geneva – VAT No. 204 228

For Beckman Coulter's worldwide office locations and phone numbers, please visit www.beckmancoulter.com/contact