

19. November 2024

DRINGENDE SICHERHEITSINFORMATION

Zugang zum hsTnI-Reagenzienkit*

REF	LOT		UDI
B52699	Alle	NA	15099590693183

*Bei Betrieb auf den Systemen Access 2, UniCel DxI 600, UniCel DxI 800, UniCel DxC 600i, UniCel DxC 660i, UniCel DxC 680i, UniCel DxC 860i, UniCel DxC 880i und DxC 500i.

Dieser dringende Sicherheitshinweis betrifft nicht den DxI 9000 Access Immunoassay Analyzer**Einheitliche Registrierungsnummer (SRN):** FR-MF-000011121

Sehr geehrte Kundin, sehr geehrter Kunde von Beckman Coulter,

Beckman Coulter leitet eine Feldaktion für das oben genannte Produkt ein. Dieses Schreiben enthält wichtige Informationen, die Ihre unmittelbare Aufmerksamkeit erfordern.

PROBLEM:	Wenn eine Probe mit einem hohen Gehalt an kardialen Troponin (cTnI) >55.000 pg/ml mit einem anderen Access Assay als Access hsTnI getestet wird, kann es in Ausnahmefällen zu einer cTnI-Verschleppung kommen, wenn der nächste Test, der mit demselben Pipettor auf diesem Gerät durchgeführt wird, Access hsTnI an einer anderen Probe ist.
AUSWIRKUNGEN:	- Die Verschleppung von cTnI kann in nachfolgenden Proben zu einem falsch erhöhten Access hsTnI-Ergebnis führen, was sich auf die Patientenversorgung auswirken kann (möglicherweise, aber nicht ausschließlich, durch unnötige Koronarbildgebungen oder diagnostische Katheteruntersuchungen), wenn das Ergebnis in der Nähe der medizinischen Entscheidungspunkte liegt. - Eine interne Studie wies auf die Möglichkeit einer Verschleppung von 2-5 pg/ml aus einer hohen cTnI-Probe (~55.000 pg/ml) hin.
MASSNAHME:	- Befolgen Sie die von Ihnen festgelegten Laborprotokolle zur Analyse und erneuten Untersuchung abweichender Proben, wenn ein ermitteltes Access hsTnI-Testergebnis nicht mit dem klinischen Bild des Patienten übereinstimmt. - Beckman Coulter empfiehlt, den Inhalt dieses Schreibens mit Ihrem Labor und/oder Ihrem medizinischen Leiter zu besprechen, um geeignete nächste Schritte festzulegen.

FSN-24062



LÖSUNG:

- Beckman Coulter prüft derzeit Möglichkeiten, dieses Problem zu lösen.

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-24062



Antwortformular**DRINGENDE SICHERHEITSINFORMATION**

Zugang zum hsTnl-Reagenzienkit*

REF	 LOT		UDI
B52699	Alle	NA	15099590693183

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: _____

Unterschrift: _____ Datum: _____

Name: _____ Titel: _____

Email : rvigilance@beckman.com

FSN-24062



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