

AKTUALISIERTE DRINGENDE SICHERHEITSINFORMATION

Access hsTnl-Reagenzienkit*

REF	LOT		UDI
B52699	Alle	NA	15099590693183

*Bei Verwendung auf den Analysensystemen Access 2, UniCel Dxl 600, UniCel Dxl 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 Dxl 9000 Access Immunoassay Analyzer

Einzelne Registrierungsnummer (SRN): FR-MF-000011121

Sehr geehrte Kundin, sehr geehrter Kunde von Beckman Coulter,

Beckman Coulter leitet **eine Aktualisierung der Feldmaßnahme (FA-24062)** für das oben genannte Produkt ein. Dieses Schreiben enthält wichtige Informationen, die Ihre unmittelbare Aufmerksamkeit erfordern. Alle Aktualisierungen zu diesem Feldmaßnahmenbrief sind in [Blau](#) hervorgehoben.

PROBLEM:	• Wenn eine Probe, die einen hohen Gehalt an kardialen Troponin (cTnl) aufweist, mit einem anderen Access Assay als Access hsTnl getestet wird, kann es unter bestimmten Umständen zu einer cTnl-Verschleppung kommen, wenn der nächste Test, der mit demselben Pipettor auf diesem Gerät durchgeführt wird, Access hsTnl aus einer anderen Patientenprobe ist. • Nach zusätzlichen Rückmeldungen stellt Beckman Coulter repräsentative Daten für das Ausmaß der in internen Studien beobachteten Verschleppung zur Verfügung.
AUSWIRKUNG:	• Die Verschleppung von cTnl kann in nachfolgenden Proben zu einem falsch erhöhten Access hsTnl-Ergebnis führen, was sich auf die Behandlung des Patienten auswirken kann (möglicherweise, aber nicht ausschließlich, zu einer unnötigen Bildgebung der Herzkranzgefäße oder diagnostischen Katheterisierung), wenn das Ergebnis in der Nähe der medizinischen Entscheidungspunkte liegt. • In internen Studien, die mit dem Access 2 und dem Dxl 800 durchgeführt wurden, beobachtete Beckman Coulter die folgende potenzielle Größenordnung der Verschleppung von cTnl aus einer vorangegangenen Probe, die mit einem anderen Assay als Access hsTnl getestet wurde:



Beckman Coulter International S.A.
22, rue Juste-Olivier, Case Postale 1059
Tel. +41 (0)22 365 37 07
1260 Nyon 1, Switzerland

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

		Hohe cTnI-Konzentration (pg/mL)	Access 2: Maximal beobachtete Verschleppung (pg/mL [ng/L])	Dxl 800: Maximal beobachtete Verschleppung (pg/mL [ng/L])
		~27.000	3,2	2,5
		~50.000	4,5	3,2
		~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
	Auf der Grundlage der erhobenen Daten betrug die höchste getestete cTnI-Konzentration, bei der keine klinisch signifikante Verschleppung auftrat, ~27.000 pg/mL, und bei einer hohen cTnI-Probe von ~55.000 pg/mL wurde eine Verschleppung von 2-5 pg/mL beobachtet.			
MASSNAHME:	- Folgen Sie Ihren etablierten Laborprotokollen für die Analyse und erneute Untersuchung von abweichenden Proben, wenn ein beobachtetes 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.			
LÖSUNG:	- Beckman Coulter entwickelt derzeit zusätzliche Software-Modifikationen, um eine umfassende Lösung gegen die Verschleppung für alle betroffenen Geräte zu bieten, die oben in dieser Mitteilung aufgeführt sind. - Die Access hsTnI Gebrauchsanweisung (IFU) wird mit einer neuen Einschränkungserklärung aktualisiert, die darauf hinweist, dass Proben mit cTnI-Konzentrationen >27.000 pg/mL zu einer Verschleppung führen können, wenn der/die nächste(n) Test(e), der/die mit dem gleichen Reagenzpipettor durchgeführt wird/werden, Access hsTnI ist/sind.			

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 dieses Schreibens auszuhändigen.

Beckman Coulter International S.A.
22, rue Juste-Olivier, Case Postale 1059
Tel. +41 (0)22 365 37 07
1260 Nyon 1, Switzerland

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



Bei Fragen zu dieser Mitteilung wenden Sie sich bitte an den für Sie zuständigen Produktspezialisten oder rufen Sie unsere Hotline in Krefeld an unter Tel. +41 (0) 800 850 810

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

Mit freundlichen Grüßen

2024 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.

*Beckman Coulter International S.A.
22, rue Juste-Olivier, Case Postale 1059
Tel. +41 (0)22 365 37 07
1260 Nyon 1, Switzerland*

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