



*It confirms that translation
is correct.
Sandra Pedaraviciene ne*

2024. gada 19. novembris

STEIDZAMS PAZIŅOJUMS DROŠĪBAS JOMĀ (FSN)

Access hsTnI Reagent Kit*

REF	LOT	⌚
B52699	All	NA

*Kad tiek darbināts uz Access 2, UniCel DxI 600, UniCel DxI 800, UniCel Dx C 600i, UniCel Dx C 660i,

UniCel Dx C 680i, UniCel Dx C 860i, UniCel Dx C 880i un Dx C 500i sistēmām.

Šī medicīniskā ierīce atsaukšana neietekmē DxI 9000 Access imunoloģiskās analīzes analizatoru.

Vienotais reģistrācijas numurs (SRN):**

Uzmanību, Beckman Coulter klient!

Uzņēmums „Beckman Coulter” attiecībā uz iepriekš minēto produktu uzsāk korektīvu darbību drošības jomā. Šajā vēstulē izklāstīta svarīga informācija, kurai lūdzam Jūs pievērst nekavējošu uzmanību.

PROBLĒMA:	<ul style="list-style-type: none"> Attālinātos apstākļos, ja paraugs, kas satur augstu sirds troponīna (cTnI) >55,000 pg/mL, tiek testēts, izmantojot Access testu, kas nav Access hsTnI, var rasties cTnI pārvešana, ja nākamais tests, kas tiek veikts, izmantojot to pašu zondi uz tā instrumenta, ir Access hsTnI uz cita parauga.
IETEKME:	<ul style="list-style-type: none"> cTnI pārvešana var radīt nepatiesi paaugstinātu Access hsTnI rezultātu turpmākajos paraugos, kas var ietekmēt pacienta aprūpi (iespējams, bet ne tikai, nevajadzīga koronārā attēlveidošana vai diagnostiskā kateterizācija), ja rezultāts ir tuvu medicīniskiem lēmumu pieņemšanas punktiem. Vienā iekšējā pētījumā tika norādīta iespēja pārnest 2-5 pg/mL no augsta cTnI parauga (~55,000 pg/mL).
RĪCĪBA:	<ul style="list-style-type: none"> Ievērojiet savus izveidotos laboratorijas protokolus, lai analizētu un atkārtoti pārbaudītu nesakrītīgus paraugus, ja novērotais Access hsTnI testa rezultāts neatbilst pacienta klīniskajai prezentācijai. Beckman Coulter iesaka izskatīt šīs vēstules saturu ar savu laboratorijas un/vai medicīnas direktoru, lai noteiktu atbilstošus nākamos soļus.
LĒMUMS:	<ul style="list-style-type: none"> Beckman Coulter pašlaik izmeklē iespējas šīs problēmas risināšanai.

Valsts kompetentā iestāde ir informēta par šo korektīvo darbību drošības jomā.

Lūdzu, nododiet šo informāciju laboratorijas personālam, kā arī saglabāiet šo paziņojumu kā daļu no Jūsu laboratorijas Kvalitātes sistēmas dokumentācijas. Gadījumā, ja kādu no iepriekš



minētajiem produktiem esat pārsūtījuši uz citu laboratoriju, lūdzu, nosūtiet tai arī šīs vēstules kopiju.

Lūdzu, aizpildiet un nosūtiet atpakaļ vēstulei klāt pievienoto Atbildes veidlapu 10 dienu laikā, lai mēs būtu droši, ka esat saņēmuši šo svarīgo paziņojumu.

Neskaidrību un jautājumu gadījumā, lūdzu, sazinieties ar klientu atbalsta dienestu:

- Informācija mūsu tīmekļa vietnē: <http://www.beckmancoulter.com>
- Varat pieprasīt produkta nomaiņu, sazinoties ar vietējo Beckman Coulter pārstāvi par produkta nomaiņu.

Mēs atvainojamies par Jūsu laboratorijai sagādātajām neērtībām!

Ar cieņu

Signed by:

Anna Kozlinska



Signer Name: Anna Kozlinska

Signing Reason: I approve this document

Signing Time: 22-Nov-2024 | 2:44:53 AM PST

Anna Kozlinska

16B5FA5EAD7D46EDA6928D6B5728B582
Senior Quality & Regulatory Affairs Representative

Beckman Coulter Polska Sp. z o.o.

Pielikums: Atbildes veidlapa
Maiņas pasūtījuma veidlapa

© 2024 „Beckman Coulter”. Visas tiesības paturētas. Beckman Coulter, stilizētais logotips un šeit minēto Beckman Coulter produktu un pakalpojumu nosaukumi ir Beckman Coulter, Inc. preču zīmes vai reģistrētas preču zīmes Amerikas Savienotajās Valstīs un citās valstīs.