

VIGTIG SIKKERHEDSMEDDELELSE (FSN)

Access hsTnI-reagenssæt*.

| REF | LOT | ⌚ | UDI |
|--------|------|----|----------------|
| B52699 | Alle | NA | 15099590693183 |

*Når det bruges på Access 2, UniCel DxI 600, UniCel DxI 800, UniCel DxC 600i, UniCel DxC 660i, UniCel DxC 680i, UniCel DxC 860i, UniCel DxC 880i og DxC 500i systemer.

Denne sikkerhedsmeddelelse påvirker ikke DxI 9000 Access Immunoassay Analyser.

Single Registration Number (SRN): FR-MF-000011121

Kære Beckman Coulter-kunde

Beckman Coulter har indledt en sikkerhedsrelateret korrigerende handling for ovenstående produkt. Dette brev indeholder vigtige oplysninger, som kræver omgående handling.

| | |
|---------------------|---|
| PROBLEM: | <ul style="list-style-type: none">Hvis en prøve med et højt indhold af hjertetroponin (cTnI) >55.000 pg/mL testes med et andet Access-assay end Access hsTnI, kan der under særlige omstændigheder forekomme cTnI-overførsel, hvis den næste test, der udføres med den samme probe på det pågældende instrument, er Access hsTnI på en anden prøve. |
| INDVIRKNING: | <ul style="list-style-type: none">Overførsel af cTnI kan generere et falsk forhøjet Access hsTnI-resultat i efterfølgende prøve(r), hvilket kan påvirke patientbehandling (potentielt, men ikke begrænset til unødvendig koronar billeddannelse eller diagnostisk kateterisering), hvis resultatet er i nærheden af de medicinske beslutningspunkter.En intern undersøgelse viste et potentiale for overførsel på 2-5 pg/mL fra en høj cTnI-prøve (~55.000 pg/mL). |
| HANDLING: | <ul style="list-style-type: none">Følg dine etablerede laboratorieprotokoller for at analysere og genteste afvigende prøver, hvis et observeret Access hsTnI-testresultat ikke stemmer overens med patientens kliniske præsentation.Beckman Coulter anbefaler, at du gennemgår indholdet af dette brev med dit laboratorium og/eller din læge for at afgøre de næste skridt. |
| LØSNING: | <ul style="list-style-type: none">Beckman Coulter undersøger i øjeblikket mulighederne for at løse dette problem. |



Den nationale kompetente myndighed er underrettet om de sikkerhedsrelaterede korrigerende handlinger, der er taget i denne forbindelse.

Venligst videreformidl disse oplysninger til laboratoriepersonalet, og opbevar denne meddelelse som en del af laboratoriets kvalitetssikringsdokumentation. Hvis du har videresendt et eller flere af de berørte produkter, som er anført ovenfor, til andre laboratorier, bedes du sende en kopi af dette brev til dem.

Udfyld og returner venligst vedlagte svarskema indenfor 10 dage, så vi er sikre på, at du har modtaget denne vigtige meddelelse.

Hvis du har nogen spørgsmål vedrørende meddelelsen, eller vil anmode om et erstatningsprodukt, bedes du kontakte Ramcon.

Vi beklager meget det besvær, dette måtte medføre for jeres laboratorium.

Med venlig hilsen,

A handwritten signature in blue ink that reads 'M. Linvald'.

Mariska Linvald
Sales Manager Nordics
Ramcon A/S

For

Courtney Walton
Senior Director, Quality Assurance & Regulatory Affairs
Beckman Coulter

Vedlagt: Svarskema

© 2024 Beckman Coulter. Alle rettigheder forbeholdes. Beckman Coulter, det stiliserede logo og Beckman Coulter-produkter og servicenavne nævnt heri er varemærker eller registrerede varemærker tilhørende Beckman Coulter, Inc. i USA og andre lande.