


**DRINGENDE VEILIGHEIDSKENNISGEVING**

## Access hsTnl-reagens

REF	Partijnummer	
B52699	Alle	Meerdere

Beste Beckman Coulter-relatie,

Beckman Coulter initieert een corrigerende veiligheidsmaatregel met betrekking tot bovenstaand product. Deze brief bevat belangrijke informatie die uw onmiddellijke aandacht vereist. Er is mogelijk sprake van invloed op de patiëntresultaten. Deze brief is bedoeld voor klanten die UniCel Dxl 600 en 800 gebruiken met softwareversie 7.0.0 of hoger.

<b>PROBLEEM:</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Beckman Coulter heeft vastgesteld dat er na de upgrade naar systeemsoftware 7.0.0 en hoger een restrisico op intra-testoverdracht naar een Access hsTnl-reagenspack blijft bestaan. Dit risico treedt op wanneer de optionele geautomatiseerde Access hsTnl-test voor de ingebouwde verdunningsfunctie ('Onboard Dilution', of OBD) wordt toegepast.</li><li>• Er kan klinische significante overdracht optreden naar een reagenspack wanneer een monster met een cardiale troponine I (cTnl)-concentratie hoger dan de S6-kalibrator (~27.000 pg/mL) wordt verdund met behulp van de Access hsTnl OBD-test op een UniCel Dxl 600- of UniCel Dxl 800-immunoassay-analysator.</li></ul>
<b>GEVOLG:</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>• <b>Bij gebruik van de hsTnl OBD-test:</b> er wordt mogelijk een Access hsTnl-reagenspack dat wordt gebruikt voor het testen van een monster met een hogere (cTnl)-concentratie dan de S6-kalibrator (buiten het bereik) overgedragen. Indien dit gebeurt, kan de overdracht invloed hebben op de resultaten voor alle daaropvolgende monsters die getest worden met dat reagenspack.</li><li>• Overdracht naar een reagenspack kan leiden tot foutief verhoogde resultaten voor Access hsTnl.</li><li>• Handmatig verdunde Access hsTnl-monsters die worden getest op de UniCel Dxl 600 en UniCel Dxl 800 worden niet beïnvloed.</li><li>• Monsters die worden getest op een Access 2-systeem worden niet beïnvloed.</li></ul>

<b>ACTIE:</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Stop met het gebruik van de Access hsTnI OBD-test op uw UniCel DxI 600- en/of UniCel DxI 800-instrumenten door de test uit te schakelen. <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Raadpleeg paragraaf 3.3 van de <i>'Referentiehandleiding UniCel DxI'</i> voor ondersteuning bij het uitschakelen van de test voor de ingebouwde verdunningsfunctie op de UniCel DxI 600- of UniCel DxI 800-instrumenten.</li> <li>○ Raadpleeg de gebruiksaanwijzing voor <i>'Geïntegreerde werkstations klinische systemen UniCel DxI Synchron Access'</i>, hoofdstuk 10 'Systeem instellen, chemie configureren, chemie verwijderen', voor ondersteuning bij het uitschakelen van de test voor de ingebouwde verdunningsfunctie op geïntegreerde UniCel DxI 600- of UniCel DxI 800-instrumenten.</li> </ul> </li> <li>• Aanvullende tests kunnen worden uitgevoerd op cTnI-monsters met een concentratie hoger dan de S6-kalibrator als deze monsters handmatig verdund worden. Raadpleeg de gebruiksaanwijzing voor de handmatige verdunningsprocedure.</li> <li>• Voer naar goedgevonden van uw medisch directeur een retrospectieve beoordeling uit van de Access hsTnI-resultaten die zijn verkregen na de Access hsTnI OBD-test, na de software-upgrade naar versie 7.0.0.</li> </ul>
<b>OPLOSSING:</b>	Beckman Coulter voert een ontwerpwijziging door waarin de informatie over de ingebouwde verdunningsfunctie van het DxI-systeem wordt verwijderd uit de gebruiksaanwijzing van de Access hsTnI-reagens, en de OBD-test uit de UniCel DxI 600- en UniCel DxI 800-instrumenten.

De bevoegde nationale autoriteit werd geïnformeerd over deze corrigerende veiligheidsmaatregel.

Deel deze informatie met uw laboratoriummedewerkers en bewaar deze kennisgeving bij de kwaliteitsdocumentatie van uw laboratorium. Wanneer u het product geleverd hebt aan een ander laboratorium, geef dan een kopie van deze brief aan deze partner.

Tevens verzoeken wij u vriendelijk het bijgevoegde antwoordformulier in te vullen en dit binnen tien dagen aan ons terug te sturen zodat we zeker weten dat u deze belangrijke informatie hebt ontvangen

Indien u meer informatie wenst, kunt u contact opnemen met onze klantenservice.

- Via onze website: <http://www.beckmancoulter.com>

We verontschuldigen ons voor het eventuele ongemak voor uw laboratorium.



Met vriendelijke groeten,



*© 2023 Beckman Coulter. Alle rechten voorbehouden. Beckman Coulter, het gestileerde logo en de hier vermelde product- en servicenamen van Beckman Coulter zijn handelsmerken of gedeponeerde handelsmerken van Beckman Coulter, Inc. in de Verenigde Staten en andere landen. Alle overige handelsmerken zijn eigendom van hun respectieve eigenaren.*