


**NOTIFICARE URGENTĂ PRIVIND SIGURANȚA PE TEREN**

Kit de reactivi hsTnI Access\*

REF	LOT		UDI
B52699	Toate	NA	15099590693183

\*Când sunt rulate pe sistemele Access 2, UniCel DxI 600, UniCel DxI 800, UniCel DxC 600i, UniCel DxC 660i, UniCel DxC 680i, UniCel DxC 860i, UniCel DxC 880i și sistemele DxC 500i.

**Această notificare urgentă privind siguranța pe teren nu afectează analizorul de imunologie DxI 9000 Access**

**Numărul unic de înregistrare (SRN):** FR-MF-000011121

În atenția clienților Beckman Coulter, Beckman Coulter inițiază o acțiune pe teren pentru produsul menționat mai sus. Această scrisoare conține informații importante care necesită atenția dumneavoastră imediată.

<b>PROBLEMĂ:</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>În circumstanțe excepționale, dacă o probă care conține concentrații mari ale troponinei cardiace (cTnI) &gt; 55 000 pg/mL este testată utilizând un test Access, altul decât Access hsTnI, se poate produce transferul cTnI dacă următorul test efectuat, utilizând aceeași sondă pe acel instrument, este Access hsTnI pe o probă diferită.</li></ul>
<b>IMPACT:</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>Transferul de cTnI poate genera un rezultat Access hsTnI fals ridicat în eșantionul (eșantioanele) ulterior(e), care poate avea un impact asupra îngrijirii pacientului (potențial, dar nu limitat la imagistică coronariană sau cateterizare diagnostică inutilă) dacă rezultatul este aproape de punctele de decizie medicală.</li><li>Un studiu intern a indicat potențialul de transfer de 2-5 pg/mL de la o probă cTnI ridicată (~ 55 000 pg/mL).</li></ul>
<b>ACȚIUNE:</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>Urmați protocoalele de laborator stabilite pentru analizarea și reanalizarea probelor discrepante în cazul în care un rezultat al testului Access hsTnI observat nu se aliniază cu prezentarea clinică a pacientului.</li><li>Beckman Coulter vă recomandă să analizați conținutul acestei scrisori împreună cu laboratorul dumneavoastră și/sau directorul medical pentru a stabili pașii următori corespunzători.</li></ul>
<b>REZOLUȚIE:</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>Beckman Coulter investighează în prezent opțiuni pentru a rezolva această problemă.</li></ul>

Autoritatea națională competentă a fost informată cu privire la această acțiune corectivă în domeniul siguranței.

Vă rugăm să împărtășiți aceste informații cu personalul laboratorului dumneavoastră și să păstrați această notificare ca parte a documentației sistemului de calitate al laboratorului dumneavoastră. Dacă ați trimis produsul afectat menționat mai sus unui alt laborator, vă rugăm să îi furnizați o copie a acestei scrisori.

Vă rugăm să completați și să trimiteți formularul de răspuns anexat în termen de 10 zile pentru a ne asigura că ați primit această comunicare importantă.

Dacă aveți întrebări cu privire la această notificare, vă rugăm să contactați Centrul nostru de asistență pentru clienți:

- De pe site-ul nostru: <http://www.beckmancoulter.com>

Ne cerem scuze pentru neplăcerile pe care acest lucru le-a cauzat laboratorului dumneavoastră.

Cu sinceritate,

Andreea Pătrașcu  
Responsabil de conformitatea cu reglementările în domeniul d.m.  
MEDIST S.R.L. – Distribuitor autorizat Beckman Coulter în România

Anexă: Formular de răspuns