


13 lipca 2021 r.

PILNY KOMUNIKAT DOTYCZĄCY BEZPIECZEŃSTWA STOSOWANIA – AKTUALIZACJA

Odczynnik i kalibrator Access SARS-CoV-2 IgG II

NR KATALOGOWY	LOT	
Odczynnik ACCESS SARS-CoV-2 IgG II: C69057 KALIBRATOR ACCESS SARS-CoV-2 IgG II: C69058	Wiele (wszystkie)	Wiele (wszystkie)

Szanowni Klienci firmy Beckman Coulter,

W dniu 20 maja 2021 r. firma Beckman Coulter wydała pilny komunikat dotyczący bezpieczeństwa stosowania, FA-21032, dla odczynnika i kalibratora Access SARS-CoV-2 IgG II. Kopia tego powiadomienia jest załączona w celach referencyjnych. W komunikacie powiadomiono klientów, że wyniki liczbowe dla testu Access SARS-CoV-2 IgG II mogą być mnożone przez współczynnik wynoszący 1000 w systemach działających z plikami protokołów testu (APF) i plikami testu Access (AAF) w wersjach wymienionych w poniższej tabeli.

System	Wersja APF/AAF
Access 2	2.9.178.2
Dxl Obejmuje: Dxl 600, Dxl 800, DxC 660i, DxC 680i, DxC 860i oraz DxC 880i	2.10.225-A.2 (APF) / 6.89.00 (AAF)

W majowym komunikacie firma poinformowała również klientów, że firma Beckman Coulter wypuści nową nazwę i numer pliku APF/AAF dla testu Access SARS-CoV-2 IgG II w celu skorygowania tego problemu i że dodatkowe powiadomienie zostanie wysłane po udostępnieniu nowej nazwy i numeru pliku APF/AAF.

Niniejsza aktualizacja komunikatu dotyczącego bezpieczeństwa stosowania jest powiadomieniem, że nowa nazwa i numer pliku APF/AAF dla testu Access SARS-CoV-2 IgG II są już dostępne.

PROBLEM		
	<ul style="list-style-type: none"> Odczynniki i kalibratory Access SARS-CoV-2 IgG II z datami ważności po 31 października 2021 będą wykorzystywały nową nazwę i numer plików APF/AAF podane w poniższej tabeli, zaczynając od partii 124629 (odczynnik) oraz 124676 (kalibrator). 	
	Aktualne testy Access SARS-CoV-2 IgG II	Nowe testy Access SARS-CoV-2 IgG II
	Partie odczynnika i kalibratora z datą ważności	31 października 2021 lub wcześniejsze

Beckman Coulter, stylizowane logo oraz wymienione tutaj nazwy produktów i usług firmy Beckman Coulter są znakami towarowymi lub zastrzeżonymi znakami towarowymi firmy Beckman Coulter, Inc. w Stanach Zjednoczonych i innych krajach.

	Identyfikator testu	224/11224	177/11177								
	Nazwa testu	COVII/dCOV	COVG/dCOVG								
	<ul style="list-style-type: none"> W celu uruchomienia nowej nazwy i numeru testu Access SARS-CoV-2 IgG II wymagane są następujące wersje APF/AAF (lub wyższe): 										
	<table border="1" data-bbox="488 506 1432 848"> <thead> <tr> <th>System</th> <th>Wymagana wersja APF/AAF</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Access 2</td> <td>2.9.179.2</td> </tr> <tr> <td>Dxl Obejmuje: Dxl 600, Dxl 800, DxC 660i, DxC 680i, DxC 860i, DxC 880i</td> <td>2.10.227-A.2 (APF) / 6.91.00 (AAF)</td> </tr> <tr> <td>DxC 600i</td> <td>D2.9.179.2 (APF) / 5.56.00 (AAF)</td> </tr> </tbody> </table>			System	Wymagana wersja APF/AAF	Access 2	2.9.179.2	Dxl Obejmuje: Dxl 600, Dxl 800, DxC 660i, DxC 680i, DxC 860i, DxC 880i	2.10.227-A.2 (APF) / 6.91.00 (AAF)	DxC 600i	D2.9.179.2 (APF) / 5.56.00 (AAF)
System	Wymagana wersja APF/AAF										
Access 2	2.9.179.2										
Dxl Obejmuje: Dxl 600, Dxl 800, DxC 660i, DxC 680i, DxC 860i, DxC 880i	2.10.227-A.2 (APF) / 6.91.00 (AAF)										
DxC 600i	D2.9.179.2 (APF) / 5.56.00 (AAF)										
WPŁYW	<ul style="list-style-type: none"> Dostępna jest dodatkowa instrukcja stosowania Access SARS-CoV-2 IgG II (IFU) z nową nazwą testu APF/AAF (nr ref C69158B lub nowsze wersje). Do zestawów odczynników i kalibratorów Access SARS-CoV-2 IgG II z datami ważności po 31 października 2021 r. dołączona zostanie dodatkowa ulotka. W ulotce tej wymienione będą zestawy, które wymagają aktualnych oraz nowych nazw i numerów APF/AAF. Aktualne i nowe nazwy i numery testów APF/AAF nie mogą być stosowane zamiennie. Nie wprowadza się żadnych zmian w preparacie testowym Access SARS-CoV-2 IgG II, dotyczących go oświadczeniach, wynikach lub numerach części. 										
DZIAŁANIE	<ul style="list-style-type: none"> Przed zainstalowaniem nowej nazwy i numeru testu APF/AAF należy się upewnić, że wykonano wszystkie instrukcje z listu FA-21032 (w załączeniu). Należy się upewnić, że system wykorzystuje odpowiednią wersję APF/AAF wymienioną w poniższej tabeli: <table border="1" data-bbox="509 1402 1391 1745"> <thead> <tr> <th>System</th> <th>Wymagana wersja APF/AAF</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Access 2</td> <td>2.9.179.2</td> </tr> <tr> <td>Dxl (USA i Portoryko) Obejmuje: Dxl 600, Dxl 800, DxC 660i, DxC 680i, DxC 860i oraz DxC 880i</td> <td>2.10.227-A.2 (APF) / 6.91.00 (AAF)</td> </tr> <tr> <td>DxC 600i</td> <td>D2.9.179.2 (APF) / 5.56.00 (AAF)</td> </tr> </tbody> </table>			System	Wymagana wersja APF/AAF	Access 2	2.9.179.2	Dxl (USA i Portoryko) Obejmuje: Dxl 600, Dxl 800, DxC 660i, DxC 680i, DxC 860i oraz DxC 880i	2.10.227-A.2 (APF) / 6.91.00 (AAF)	DxC 600i	D2.9.179.2 (APF) / 5.56.00 (AAF)
System	Wymagana wersja APF/AAF										
Access 2	2.9.179.2										
Dxl (USA i Portoryko) Obejmuje: Dxl 600, Dxl 800, DxC 660i, DxC 680i, DxC 860i oraz DxC 880i	2.10.227-A.2 (APF) / 6.91.00 (AAF)										
DxC 600i	D2.9.179.2 (APF) / 5.56.00 (AAF)										

	<ul style="list-style-type: none">• Należy aktywować zarówno aktualną nazwę testu i numer COVII/dCOV (224/11224), jak i nową nazwę testu i numer COVG/dCOVG (177/11177) w systemie.• W dalszym ciągu można kontynuować używanie zapasów odczynnika i kalibratora Access SARS-CoV-2 IgG II z datami ważności do 31 sierpnia 2021 r. lub wcześniejszymi.• Należy się upewnić, że używana jest odpowiednia instrukcja stosowania Access SARS-CoV-2 IgG II:<ul style="list-style-type: none">○ W przypadku zapasów odczynników i kalibratora z datą ważności 31 sierpnia 2021 r. lub wcześniejszą należy używać instrukcji C69158A.○ W przypadku zapasów odczynników i kalibratora z datą ważności po 31 października 2021 r. należy zastosować instrukcję C69158B lub nowsze wersje.
POSTANOWIENIE	<ul style="list-style-type: none">• Nowy APF/AAF koryguje błąd w pierwotnym pliku Access SARS-CoV-2 IgG II APF/AAF w celu upewnienia się, że problem opisany w FA-21032 nie wystąpi ponownie.

Właściwy Urząd został powiadomiony o powyższej akcji dotyczącej bezpieczeństwa stosowania produktu.

Prosimy o przekazanie powyższych informacji zespołowi pracującemu w Państwa laboratorium oraz zachowanie niniejszego zawiadomienia jako część dokumentacji systemu zapewnienia jakości. Jeśli przekazali Państwo do innego laboratorium jakikolwiek produkt, którego dotyczy powyższa informacja, prosimy o przekazanie kopii niniejszego listu również do tego laboratorium.

Jeśli wcześniej nie odpowiedzieli Państwo na poprzedni komunikat dotyczący tego postępowania (FA-21032), prosimy o wypełnienie i zwrot załączonego Formularza odpowiedzi w ciągu dziesięciu dni, abyśmy mieli pewność, że otrzymali Państwo powyższe ważne informacje.

W przypadku pytań lub uwag związanych z niniejszym komunikatem dotyczącym produktu prosimy o kontakt z lokalnym przedstawicielem firmy Beckman Coulter.

Przepraszamy za wszelkie niedogodności, jakie powyższa kwestia mogła spowodować w Państwa laboratorium.

Z poważaniem

Anna Koźlińska

Anna Koźlińska

Specjalista ds. Rejestracji i Kontroli Jakości


Beckman Coulter

Załącznik: Formularz odpowiedzi. Pilny komunikat dotyczący bezpieczeństwa stosowania FA-21032

Beckman Coulter, stylizowane logo oraz wymienione tutaj nazwy produktów i usług firmy Beckman Coulter są znakami towarowymi lub zastrzeżonymi znakami towarowymi firmy Beckman Coulter, Inc. w Stanach Zjednoczonych i innych krajach.

PILNY KOMUNIKAT DOTYCZĄCY BEZPIECZEŃSTWA STOSOWANIA

Odczynnik i kalibrator Access SARS-CoV-2 IgG II

NR KATALOGOWY	LOT	
ACCESS SARS-CoV-2 IgG II Odczynnik: C69057 ACCESS SARS-CoV-2 IgG II Kalibrator: C69058	Wiele (wszystkie)	Wiele (wszystkie)

Szanowni Klienci firmy Beckman Coulter,

 Firma Beckman Coulter rozpoczyna akcję dotyczącą bezpieczeństwa stosowania produktów wymienionych powyżej. **Niniejszy list zawiera ważne informacje, które wymagają Państwa natychmiastowej uwagi.**

PROBLEM:	<ul style="list-style-type: none"> W przypadku zainstalowania w analizatorach nowych wersji APF o numerach podanych w tabeli poniżej wartości liczbowe przypisane dla kalibratorów i kontroli (QC) testu Access SARS-CoV-2 oraz próbek pacjentów mogą zostać omyłkowo pomnożone przez współczynnik wynoszący 1000: <table border="1" data-bbox="509 806 1399 1010"> <thead> <tr> <th>System</th> <th>Wersja APF/AAF</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Access 2</td> <td>2.9.178.2</td> </tr> <tr> <td>DxI Obejmuje: DxI 600, DxI 800, DxC 660i, DxC 680i, DxC 860i oraz DxC 880i</td> <td>2.10.225-A.2 (APF)/6.89.00 (AAF)</td> </tr> </tbody> </table> 	System	Wersja APF/AAF	Access 2	2.9.178.2	DxI Obejmuje: DxI 600, DxI 800, DxC 660i, DxC 680i, DxC 860i oraz DxC 880i	2.10.225-A.2 (APF)/6.89.00 (AAF)
System	Wersja APF/AAF						
Access 2	2.9.178.2						
DxI Obejmuje: DxI 600, DxI 800, DxC 660i, DxC 680i, DxC 860i oraz DxC 880i	2.10.225-A.2 (APF)/6.89.00 (AAF)						
WPŁYW:	<ul style="list-style-type: none"> Wyniki uzyskane dla próbki mogą zostać omyłkowo pomnożone razy 1000, powodując zgłoszenie fałszywie zawyżonych wartości liczbowych. Jeśli fałszywie zawyżony wynik liczbowy zostanie wykorzystany do określania interpretacji jakościowej na podstawie wartości granicznych podanych w instrukcji obsługi (IFU), próbki niereaktywne mogą zostać nieprawidłowo zinterpretowane jako reaktywne. 						
DZIAŁANIE:	<ul style="list-style-type: none"> Nie należy instalować żadnych wersji APF/AAF wymienionych w tabeli. Należy ustalić aktualną wersję APF/AAF. <ul style="list-style-type: none"> W menu głównym: wybrać Configure F8 → System Setup F1 → System Revisions F1. Sprawdzić wyświetlaną na ekranie wersję APF/AAF. Jeśli posiadana wersja APF/AAF została wymieniona w tabeli: <ul style="list-style-type: none"> Należy zaprzestać korzystania z testu Access SARS-CoV-2 IgG II. W celu uzyskania szczegółowych instrukcji należy skontaktować się z lokalnym przedstawicielem firmy Beckman Coulter. Należy sprawdzić wszystkie wyniki testów Access SARS-CoV-2 IgG II wykonanych u pacjentów począwszy od dnia 13 kwietnia 2021 r. Nie należy instalować żadnych dodatkowych wersji APF / AAF przed skontaktowaniem się z lokalnym przedstawicielem firmy Beckman Coulter. 						

Beckman Coulter, stylizowane logo oraz wymienione tutaj nazwy produktów i usług Beckman Coulter są znakami towarowymi lub zarejestrowanymi znakami towarowymi firmy Beckman Coulter na terenie USA i innych krajów.

	<ul style="list-style-type: none">• Jeśli wersja APF/AAF jest niższa niż wersje podane w tabeli, problem ten nie występuje. Można kontynuować pracę z analizatorem w dotychczasowy sposób.
POSTANOWIENIE:	<ul style="list-style-type: none">• Wersje APF/AAF wymienione w tabeli nie są już dostępne na stronie internetowej firmy Beckman Coulter.• Firma Beckman Coulter wyda nową nazwę i numer APF/AAF dla testu Access SARS-CoV-2 IgG II.• Dodatkowe informacje zostaną przesłane po udostępnieniu APF/AAF.

Właściwy Urząd został powiadomiony o powyższej akcji dotyczącej bezpieczeństwa stosowania produktu.

Prosimy o przekazanie powyższych informacji zespołowi pracującemu w Państwa laboratorium oraz zachowanie niniejszego zawiadomienia jako część dokumentacji systemu zapewnienia jakości. Jeśli przekazali Państwo do innego laboratorium jakikolwiek produkt, którego dotyczy powyższa informacja, prosimy o przekazanie kopii niniejszego listu również do tego laboratorium.

Prosimy o wypełnienie i zwrot załączonego Formularza odpowiedzi w ciągu dziesięciu dni, abyśmy mieli pewność, że otrzymali Państwo powyższe ważne informacje.

W przypadku pytań lub uwag związanych z niniejszym komunikatem dotyczącym produktu prosimy o kontakt z lokalnym przedstawicielem firmy Beckman Coulter.

Przepraszamy za wszelkie niedogodności, jakie powyższa kwestia mogła spowodować w Państwa laboratorium.

Z poważaniem

Anna Koźlińska

Anna Koźlińska

Specjalista ds. Rejestracji i Kontroli Jakości

Beckman Coulter

Załącznik: Formularz odpowiedzi