

3 stycznia 2024 r.

PILNY KOMUNIKAT DOTYCZĄCY BEZPIECZEŃSTWA STOSOWANIA

Szanowny Kliencie firmy Beckman Coulter,

firma Beckman Coulter inicjuje działania dotyczące produktu wymienionego poniżej. Niniejsze pismo zawiera ważne informacje, które wymagają natychmiastowej uwagi. Problem może mieć wpływ na wyniki pacjenta.

Analizator do oznaczeń immunochemicznych Dxl 9000 Access

Opis i zakres problemu	Nr kat.	Numer problemu
Użytkownicy testu Wysokoczuła insulina Access, (Access Ultrasensitive Insulin) którzy konfigurują jednostki SI (pmol/l).	33410(APF 182)	Patrz Problem 1 poniżej
System dostarcza wyniki liczbowe, które są poniżej najniższego wyniku podlegającego raportowaniu, jeśli laboratorium zdecyduje się zgłaszać wyniki testów w jednostkach miary innych niż zdefiniowane jednostki domyślne.	C11137	Patrz Problem 2 poniżej
Nieprawidłowo raportowany wynik „0”, gdy system wyraża wartości w formacie nieliczbowym (np. „>” lub „<”) w celu uzyskania obliczonego wyniku testu w ramach raportowania wyników.	C11137	Patrz Problem 3 poniżej
Objętość rezerwowa jest włączona, a kod systemu LIS testu nie jest taki sam jak identyfikator testu.	C11137	Patrz Problem 4 poniżej

Problem 1

PROBLEM:	<ul style="list-style-type: none"> Firma Beckman Coulter ustaliła, że wystąpił problem z plikiem protokołu testu (APF) Wysokoczuła insulina Access do stosowania z analizatorem do oznaczeń immunochemicznych Dxl 9000 Access (definicja testu APF 182 w wersji 6.7 i niższej). Test Wysokoczuła insulina Access APF stosuje nieprawidłowy współczynnik przeliczeń podczas przeliczania domyślnych jednostek systemowych z $\mu\text{IU/ml}$ na jednostki z układu międzynarodowych jednostek (jednostki SI) pmol/l.
WPŁYW:	<ul style="list-style-type: none"> Użytkownicy, którzy konfigurują jednostki SI (pmol/l) na potrzeby testu Wysokoczuła insulina Access w analizatorze do oznaczeń immunochemicznych Dxl 9000 Access, będą mieli nieprawidłowy współczynnik przeliczeń zastosowany do wyników. Wyniki testu Wysokoczuła insulina Access raportowane w jednostkach SI (pmol/l)



**BECKMAN
COULTER**

	<p>będą około 40 000 razy niższe niż oczekiwano. Nieprawidłowe wyniki zazwyczaj znajdują się poniżej granicy wykrywalności dla testu Wysokoczuła insulina Access.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Nie ma to wpływu na wyniki raportowane w jednostkach domyślnych. • Dotyczy to całej kontroli jakości i wyników pacjentów raportowanych w jednostkach układu SI (pmol/l).
DZIAŁANIE:	<ul style="list-style-type: none"> • Skonfigurować ustawienie testu Wysokoczuła insulina Access na domyślne jednostki systemowe ($\mu\text{U/ml}$). Instrukcje dotyczące tego systemu można znaleźć w odpowiednich instrukcjach obsługi. • Aby ręcznie przeliczyć stężenia na jednostki SI (pmol/l), należy pomnożyć $\mu\text{U/ml}$ przez mnożnik równy 7,0.
ROZWIĄZANIE:	<ul style="list-style-type: none"> • Firma Beckman Coulter zidentyfikowała przyczynę tego problemu i opublikuje zaktualizowaną wersję pliku protokołu testu (APF) Wysokoczuła insulina Access dla analizatora Dxl 9000, która zawiera prawidłowy współczynnik przeliczeń dla jednostek SI (pmol/l). • Przedstawiciel firmy Beckman Coulter skontaktuje się, gdy zaktualizowany plik protokołu testu APF będzie dostępny.

Problem 2

PROBLEM:	<ul style="list-style-type: none"> • Jeśli laboratorium zdecyduje się na raportowanie wyników testu Access w jednostkach miary innych niż zdefiniowane jednostki domyślne, firma Beckman Coulter ustaliła, że analizator do oznaczeń immunochemicznych Dxl 9000 Access poda wyniki liczbowe, które będą poniżej najniższego wyniku podlegającego raportowaniu zdefiniowanego w pliku protokołu testu (APF). Oprogramowanie systemowe analizatora do oznaczeń immunochemicznych Dxl 9000 Access nie przelicza najniższego wyniku testu APF podlegającego raportowaniu na jednostki wybrane przez użytkownika. Analizator używa najniższego wyniku podlegającego raportowaniu w jednostkach domyślnych, a następnie dołącza wybrane jednostki do wartości liczbowej.
WPŁYW:	<ul style="list-style-type: none"> • Problem dotyczy tylko testów Access, które zostały skonfigurowane do raportowania wyników w dowolnej jednostce miary innej niż zdefiniowane jednostki domyślne. • Problem nie dotyczy testów Access bez rozcieńczania. • Jeśli laboratorium zdecyduje się na raportowanie wyników testów Access w jednostkach miary innych niż zdefiniowane jednostki domyślne, problem może powodować nieprawidłowy, ale wiarygodny wysoki lub niski wynik, gdy analizator Dxl 9000 przeprowadza rozcieńczenie.


**BECKMAN
COULTER**

DZIAŁANIE:	<ul style="list-style-type: none"> Jeśli analizator do oznaczeń immunochemicznych DxI 9000 Access jest podłączony do systemu hosta, można go skonfigurować tak, aby przeliczał wyniki z domyślnych jednostek systemu na żądane jednostki raportowania. Jeśli analizator DxI 9000 nie jest podłączony do systemu hosta, należy przywrócić dla wszystkich testów Access jednostki systemowe, aby upewnić się, że analizator dokładnie raportuje wyniki testów rozcieńczeń. Wykonać retrospektywny przegląd wszystkich wyników testów rozcieńczenia, które były raportowane w jednostkach innych niż domyślne jednostki systemu.
ROZWIĄZANIE:	<ul style="list-style-type: none"> Firma Beckman Coulter jest w trakcie badania przyczyny źródłowej tego problemu i wdroży poprawkę w przyszłej wersji oprogramowania. Przedstawiciel firmy Beckman Coulter skontaktuje się w celu ustalenia terminu aktualizacji oprogramowania, gdy nowa wersja będzie dostępna.

Problem 3

PROBLEM:	<ul style="list-style-type: none"> System DxI 9000 błędnie podaje wynik „0”, gdy system wykorzystuje obliczenia utworzone przez użytkownika, które zawierają symbole inne niż numeryczne (np. „>” lub „<”) w celu uzyskania obliczonego wyniku testu w ramach raportowania wyników. Na przykład, jeśli wynik testu wykracza poza analityczny zakres pomiarowy, raportowany jest wynik z wyrażeniem zawierającym „>”. Jeśli parametr ten jest użyty w wyniku obliczonym wraz z innym testem, powoduje, że wzór nie jest używany i raportowana jest wartość „0”.
WPŁYW:	<ul style="list-style-type: none"> Przykładem sytuacji, w której może to nastąpić, jest obliczenie procentu wolnego PSA w analizatorze. Obliczony wynik będzie raportowany jako „0”, gdy wynik PSA całkowitego przekroczy zakres pomiarowy analityczny lub znajdzie się poniżej zakresu rozcieńczeń analizatora. Nieprawidłowo obliczony wynik wynoszący „0” może być raportowany lekarzowi.
DZIAŁANIE:	<ul style="list-style-type: none"> Przerwać korzystanie z funkcji obliczania wyniku w interfejsie użytkownika analizatora DxI 9000. Obliczenia mogą być wykonywane ręcznie lub w systemie hosta. W przypadku wyników już wykonanych testów, jeśli uzyskano obliczony wynik „0”, należy przeprowadzić retrospektywną ocenę, aby upewnić się, że żaden z wyników testu nie zawierał znaku „>” ani „<”. Jeżeli którykolwiek z wyników testu zawierał znak „>” lub „<”, wówczas obliczoną interpretację wyniku należy skorygować na „brak wyniku”.
ROZWIĄZANIE:	<ul style="list-style-type: none"> Firma Beckman Coulter jest w trakcie badania głównej przyczyny tego problemu i wdroży poprawkę w przyszłej wersji oprogramowania. Przedstawiciel serwisu firmy Beckman Coulter skontaktuje się w celu ustalenia terminu aktualizacji oprogramowania, gdy nowa wersja będzie dostępna.



--	--

Problem 4

PROBLEM:	<ul style="list-style-type: none"> • Firma Beckman Coulter ustaliła, że analizator do oznaczeń immunochemicznych Dxl 9000 Access może nie dzielić objętości rezerwowej dla testów skonfigurowanych do tego celu, jeśli skonfigurowany kod systemu LIS testu jest inny niż identyfikator testu. • Aby to sprawdzić: <ol style="list-style-type: none"> 1. Wybrać opcję Menu > System Configuration (Konfiguracja systemu) > Test Menu (Menu testu). 2. W zakładce Test Configuration (Konfiguracja testu) kod systemu LIS testu musi być taki sam jak identyfikator testu, aby można było wykonać dzielenie objętości rezerwowej. • Jeśli kod systemu LIS jest inny niż identyfikator testu, analizator Dxl 9000 nie rozpoznaje, że objętość rezerwowa jest włączona. • Mogłoby to spowodować opóźnienie w testowaniu.
WPŁYW:	<ul style="list-style-type: none"> • Objętość rezerwowa jest włączona, a kod systemu LIS testu nie jest taki sam jak identyfikator testu: <ol style="list-style-type: none"> 1. Analizator Dxl 9000 nie wykona dzielenia objętości rezerwowej. 2. Warunki reguły testu (w tym powtórki, odruchy i rozcieńczenia oparte na regułach) nadal będą inicjować zlecenie objętości rezerwowej. 3. Zlecenie nie zostanie uruchomione automatycznie, ponieważ wymagana objętość rezerwowa nie została podzielona. <ul style="list-style-type: none"> ○ Dla próbki, której dotyczy problem, wystąpi następujące zdarzenie związane z próbką: „A sample is not onboard to run test:” (W analizatorze nie ma próbki do przeprowadzenia testu:), a następnie zostaną wyświetlone testy, których dotyczy problem. 4. Może wystąpić opóźnienie w raportowaniu wyników testów pacjenta. • Problem nie występuje, jeśli kod systemu LIS testu i identyfikator testu są takie same.
DZIAŁANIE:	<ul style="list-style-type: none"> • Jeśli zlecenie dotyczące objętości rezerwowej nie zostanie uruchomione automatycznie, zgodnie z powiadomieniem o zdarzeniu próbki, należy ponownie załadować próbkę, aby zakończyć zlecony test. • Ewentualnie, aby upewnić się, że objętość rezerwowa została podzielona, na ekranie Menu > System Configuration (Konfiguracja systemu) > Test Menu (Menu testu) należy ponownie wprowadzić kod systemu LIS testu zgodnie z identyfikatorem testu wyświetlanym na ekranie.



ROZWIĄZANIE:	<ul style="list-style-type: none">• Firma Beckman Coulter bada główną przyczynę tego problemu i wyda aktualizację oprogramowania systemowego analizatora do oznaczeń immunochemicznych Dxl 9000 Access, która prawidłowo dzieli objętość rezerwową, nawet jeśli kod systemu LIS testu nie jest taki sam jak identyfikator testu.• Przedstawiciel firmy Beckman Coulter skontaktuje się, gdy aktualizacja oprogramowania systemowego będzie dostępna.
---------------------	---

O powyższym działaniu dotyczącym bezpieczeństwa stosowania produktu został powiadomiony właściwy organ krajowy.

Należy udostępnić te informacje personelowi laboratorium i zachować niniejsze powiadomienie jako część dokumentacji systemu jakości laboratorium. Jeśli jakkolwiek produkt, którego dotyczy problem, został przekazany do innego laboratorium, należy dostarczyć kopię niniejszego pisma również do tamtego laboratorium.

Należy pamiętać, że w niniejszym komunikacie uwzględniono cztery problemy. Przed wypełnieniem formularza odpowiedzi należy w całości zapoznać się z niniejszym komunikatem..

Prosimy o wypełnienie i zwrot załączonego formularza odpowiedzi w ciągu 10 dni, abyśmy mieli pewność, że otrzymali Państwo powyższe ważne informacje.

Jeśli mają Państwo dodatkowe pytania dotyczące niniejszego komunikatu, prosimy o kontakt z naszym Centrum wsparcia klienta

- Za pośrednictwem naszej strony internetowej: <http://www.beckmancoulter.com>



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

Z poważaniem

DocuSigned by:

Mateusz Metlerski



Signer Name: Mateusz Metlerski

Signing Reason: I approve this document

Signing Time: 05-Jan-2024 | 7:14:19 AM PST

5F6DD4B51E294A508D97A8C4F52D13C7

Mateusz Metlerski
Quality and Regulatory Senior Representative
Beckman Coulter Polska Sp. z o.o.

Załącznik: Formularz odpowiedzi

© 2023 Beckman Coulter. Wszelkie prawa zastrzeżone. Beckman Coulter, stylizowane logo i nazwy produktów i usług Beckman Coulter wymienione tutaj są znakami towarowymi lub zastrzeżonymi znakami towarowymi firmy Beckman Coulter, Inc. w Stanach Zjednoczonych i innych krajach. Wszystkie pozostałe znaki towarowe stanowią własność ich odpowiednich właścicieli.



FORMULARZ ODPOWIEDZI

Analizator do oznaczeń immunochemicznych Dxl 9000 Access

Opis i zakres problemu	Nr kat.	Numer problemu
Użytkownicy testu Wysokoczuła insulina Access, (Access Ultrasensitive Insulin) którzy konfigurują jednostki SI (pmol/l).	33410(APF 182)	Problem 1
System dostarcza wyniki liczbowe, które są poniżej najniższego wyniku podlegającego raportowaniu, jeśli laboratorium zdecyduje się zgłaszać wyniki testów w jednostkach miary innych niż zdefiniowane jednostki domyślne.	C11137	Problem 2
Nieprawidłowo raportowany wynik „0”, gdy system wyraża wartości w formacie nieliczbowym (np. „>” lub „<”) w celu uzyskania obliczonego wyniku testu w ramach raportowania wyników.	C11137	Problem 3
Objętość rezerwowa jest włączona, a kod systemu LIS testu nie jest taki sam jak identyfikator testu.	C11137	Problem 4

Niniejsza notatka zawiera informację na temat 4 problemów. Prosimy o upewnienie się, że zapoznali się Państwo z całą treścią listu, zamian niniejszy formularz zostanie podpisany.

Należy zaznaczyć właściwe pole wyboru poniżej:

- Przeczytałam/łem i zrozumiałam/łem ważną informację dotyczącą bezpieczeństwa produktu przesłaną przez firmę Beckman Coulter. Właściwi pracownicy zostali poinformowani o jej treści oraz o podjęciu odpowiednich działań w niej wskazanych. Notatka bezpieczeństwa zostanie zachowana jako część dokumentacji Systemu Zapewnienia Jakości.

lub:

- Nie posiadamy tego produktu.

Nazwa Podmiotu/Pieczeńć: _____

Miejscowość: _____

Podpis: _____ Data: _____

Imię i nazwisko: _____ Stanowisko: _____

e-mail: _____ telefon: _____

Nr klienta Beckman Coulter: _____



Prosimy o wysłanie niniejszego formularza:

- Poczta e-mail: regulatory@beckman.com
lub
- Faksem na numer: 22 227 04 14

Beckman Coulter dokonuje aktualizacji listy adresowej swoich Klientów na potrzeby zawiadomień dotyczących bezpieczeństwa produktów. Jeżeli informacje kontaktowe widniejące na skierowanym do Państwa zawiadomieniu są niepoprawne, prosimy o ich aktualizację:

Nazwa Podmiotu: _____

Imię i nazwisko: _____ Tytuł/Stnowisko: _____

Nr telefonu: _____ Adres email: _____

Podpis: _____

Data: _____