


**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.**

<b>PROBLEM:</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>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> </li> </ul>	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)						
<b>WPŁYW:</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Wyniki uzyskane dla próbki mogą zostać omyłkowo pomnożone razy 1000, powodując zgłoszenie fałszywie zawyżonych wartości liczbowych.</li> <li>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.</li> </ul>						
<b>DZIAŁANIE:</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Nie należy instalować żadnych wersji APF/AAF wymienionych w tabeli.</li> <li>Należy ustalić aktualną wersję APF/AAF.           <ul style="list-style-type: none"> <li>W menu głównym: wybrać <b>Configure F8</b> → <b>System Setup F1</b> → <b>System Revisions F1</b>.</li> <li>Sprawdzić wyświetlaną na ekranie wersję APF/AAF.</li> </ul> </li> <li>Jeśli posiadana wersja APF/AAF została wymieniona w tabeli:           <ul style="list-style-type: none"> <li>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.</li> <li>Należy sprawdzić wszystkie wyniki testów Access SARS-CoV-2 IgG II wykonanych u pacjentów począwszy od dnia 13 kwietnia 2021 r.</li> <li>Nie należy instalować żadnych dodatkowych wersji APF / AAF przed skontaktowaniem się z lokalnym przedstawicielem firmy Beckman Coulter.</li> </ul> </li> </ul>						

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

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