

NALÉHAVÉ BEZPEČNOSTNÍ UPOZORNĚNÍ**Imunoanalytické systémy Access*
Kalibrátory Access Folate**

Katalog. č.	Číslo šarže kalibrátoru	Datum expirace
A98033	122651	31. července 2012
	123635	30. září 2012
	219962	31. října 2012

* Zahnuje systémy Access, Access 2, UniCel DxI 800, UniCel DxI 600, SYNCHRON LXi 725, UniCel DxC 600i a integrované systémy UniCel DxC 880i, 860i, 680i a 660i .

Vážený uživateli soupravy Access Folate od společnosti Beckman Coulter:

Společnost Beckman Coulter dobrovolně upozorňuje na problém výrobků uvedených v předchozí tabulce. Tento dopis obsahuje důležité informace, které vyžadují vaši okamžitou pozornost.

PROBLÉM:

Společnost Beckman Coulter ověřila, že u kalibrátorů metody Access Folate nemusí být dosaženo uváděné stability při zamrazení. Tento problém se týká kalibrátorů Access Folate s číslem šarže 122651, 123635 a 219962.

DŮSLEDKY:

- Postižené šarže kalibrátoru Access Folate mohou poskytovat falešně zvýšené výsledky, jež by mohly zamaskovat nedostatek kyseliny listové.
- Výsledky každodenního měření materiálů pro kontrolu jakosti mohou mít trend ke stále vyšším hodnotám a nakonec se mohou ocitnout mimo stanovené specifikace vaší laboratoře. Ještě před těmito výsledky měření spadající mimo specifikace se však mohly vyskytnout klinicky významné zvýšené hladiny kyseliny listové u patientských vzorků.



AKCE/ŘEŠENÍ:

- Přestaňte používat šarže kalibrátoru Access Folate uvedené v tabulce výše.
- Zlikvidujte všechny kalibrátory z těchto šarží, které ve vaší laboratoři zůstávají na skladě.
- Přezkoumejte historické údaje kontroly jakosti a ujistěte se, že funkční charakteristiky stanovení Access Folate při použití těchto šarží kalibrátoru jsou v mezích specifikací laboratoře.

Tyto informace laskavě sdělte vašemu laboratornímu personálu a toto oznámení založte jako součást dokumentace systému jakosti vaší laboratoře. Pokud jste jakýkoli z příslušných výše uvedených výrobků postoupili jiné laboratoři, poskytněte této laboratoři laskavě kopii tohoto dopisu.

Vyplňte příložený odpovědní formulář a do 10 dní jej odešlete zpět, abychom si byli jisti, že jste toto důležité upozornění obdrželi.

Jestliže máte ohledně tohoto upozornění jakékoli dotazy, obraťte se na vaše místní zastoupení společnosti Beckman Coulter.

Omlouváme se za potíže, které tento problém způsobil vaší laboratoři.

S úctou

Ing. Radan Beneš
Manažer jakosti Beckman Coulter s.r.o.

Příloha: Odpovědní formulář

Beckman Coulter, stylizované logo, Access, UniCel, Dxl a SYNCHRON LX jsou obchodní známky společnosti Beckman Coulter, Inc., které jsou registrovány USPTO.

Sídlo společnosti:
Beckman Coulter
Česká republika s. r. o.
Radiová 1
102 27 Praha 10

Korespondenční adresa:
Beckman Coulter
Česká republika s. r. o.
Murmanská 1475/4
100 05 Praha 10 – Vršovice

IPCA 19767B Stránka: 2 z 2
Tel.: +420 272 017 999
Fax: +420 272 017 385
E-mail: beckman.cz@beckman.com
www.beckman.cz