

URGENTNÍ BEZPEČNOSTNÍ UPOZORNĚNÍ**Access Immunoassay Systems*
Access hLH Calibrators**

Číslo součásti	Číslo šarže kalibrátoru	Data expirace
33515 Access hLH Calibrator	220438	5/31/2013
	122157	1/31/2013
	118299	9/30/2012
	113689	6/30/2012
	109784	3/31/2012
	022519	12/31/2011
	014099	6/30/2011
	011895	4/30/2011
	008546	2/28/2011
	916872	11/30/2010

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

Vážený zákazníku používající kalibrátor Access hLH Calibrator Beckman Coulter.

Společnost Beckman Coulter otevírá pro šarže kalibrátoru hLH uvedené výše v tabulce bezpečnostní nápravné opatření. Tento dopis obsahuje důležité informace, které vyžadují vaši okamžitou pozornost.

PROBLÉM:

Výše uvedené šarže kalibrátoru Access hLH Calibrator nesplňují stanovené datum expirace. Výsledky kontroly kvality a vzorku pacienta vytvořené pomocí kalibrátorů s těmito čísly šarže mohou být falešně zvýšené až o 13 %. K tomu může dojít až čtyři měsíce před datem expirace uvedeným na lahvičce kalibrátoru.

DŮSLEDEK:

- Falešně zvýšený výsledek hLH může být interpretován jako nad normálním rozmezí, i když se ve skutečnosti nachází v rozmezí normálním. Tato nesprávná diagnóza může způsobit, že pacienti zbytečně podstoupí další diagnostické testování.
- každodenní měření materiálu kontroly kvality může mít vzrůstající trend. V průběhu času mohou tato měření spadat mimo rozmezí stanovená vaší laboratoří.



OPATŘENÍ:

- Přestaňte používat šarže kalibrátoru Access hLH Calibrator uvedené v tabulce.
- Zlikvidujte všechny kalibrátory těchto šarží, které zůstaly v inventáři vaší laboratoře.
- Zkontrolujte historii dat kontroly kvality a ověřte, že funkčnost analýzy Access hLH při použití těchto šarží kalibrátorů byla v rámci laboratorních specifikací.
- Zvažte kontrolu všech dat hLH v případech, kde falešně zvýšený výsledek mohl ovlivnit klinické rozhodnutí.

ŘEŠENÍ:

Od čísla šarže 223294 výše budou kalibrátory Access hLH Calibrator označeny datem expirace ověřeným našimi studiemi testování stability.

Státní kompetentní orgán byl informován o tomto bezpečnostním nápravném opatření.

Sdělte, prosím, tuto informaci personálu Vaší laboratoře a ponechejte toto upozornění jako součást laboratorní dokumentace systému kontroly kvality. Pokud jste některý z postižených produktů uvedených v tabulce předali jiné laboratoři, poskytněte jí, prosím, kopii tohoto dopisu.

Vyplňte, prosím, přiložený odpovědní formulář a pošlete jej do 10 dnů zpět, abychom se ujistili, že jste toto důležité sdělení obdrželi.

Chcete-li nepoužitý produkt vrátit, kontaktujte místního zástupce společnosti Beckman Coulter.

Máte-li nějaké dotazy týkající se tohoto upozornění, obraťte se prosím na technickou podporu.

- Z naší webové stránky: <http://www.beckmancoulter.com>

Obraťte se na místního zástupce společnosti Beckman Coulter.

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

S úctou

Mgr. Jana Kajzlerová
Regulatory affairs specialist

Příloha: Odpovědní formulář

Beckman Coulter, stylizované logo, Access, UniCel, Dxl a SYNCHRON LX jsou ochranné známky společnosti Beckman Coulter, Inc., a jsou registrovány u 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

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