

DŮLEŽITÉ INFORMACE K VÝROBKU**Access Immunoassay Systems
Vitamin B₁₂ Reagent Kit**

Katalogové číslo	Číslo šarže	Datum expirace
33000	270139	31. července 2013

Vážený zákazníku užívající produkt Beckman Coulter Access Vitamin B₁₂.

Beckman Coulter otvírá pro výše uvedený produkt bezpečnostní nápravné opatření. Tento dopis obsahuje důležité informace, které vyžadují vaši okamžitou pozornost.

PROBLÉM:

Na základě vnitřního zkoumání a zpětné vazby od zákazníků společnost Beckman Coulter zjistila, že během výroby balení reagenčních činidel Access Vitamin B₁₂ s číslem šarže 270139 (REF 33000) nastal výrobní problém. Při použití činidel Access Vitamin B₁₂ z této šarže ke zpracování vzorků může dojít k získání nesprávných výsledků.

DŮSLEDEK:

Činidla Access Vitamin B₁₂ s číslem šarže 270139 mohou způsobit naměření nesprávných výsledků, s to jak falešně vysokých, tak falešně nízkých vzhledem ke stanoveným referenčním rozmezím.

- Naměřená falešně zvýšená hladina vitamínu B₁₂ může být vyhodnocena jako v normálním rozmezí, přestože je ve skutečnosti pod ním. Falešně vysoké hodnoty mohou oddálit stanovení diagnózy a zahájení léčby nedostatku vitamínu B₁₂ nebo vést k přerušení léčby.
- Falešně nízký výsledek stanovení hladiny vitamínu B₁₂ může být vyhodnocen jako výsledek pod normálním rozmezím, i když do něj ve skutečnosti spadá. Naměření falešně nízkého výsledku může vést k dalšímu, nepotřebnému testování či k léčbě pacientů s normálními hladinami vitamínu B₁₂.

OPATŘENÍ:

- Zlikvidujte veškerá balení reagenčních činidel Access Vitamin B₁₂ s číslem šarže 270139.
- Zjistěte, kdy na vašem systému proběhla kalibrace balení činidel s číslem šarže 270139, a zhodnoťte všechny výsledky získané pomocí činidla Access Vitamin B₁₂ s tímto číslem šarže. Stanovte, které výsledky byly vyšší nebo nižší, než se očekávalo, nebo které výsledky neodpovídaly klinickému stavu pacienta.
- Pokud lékař některé nahlášené hladiny vitamínu B₁₂ stanovené pomocí činidla s číslem šarže 270139 zpochybní, vzorek pacienta zanalyzujte ještě jednou nebo požádejte o opakování odběru.



Státní kompetentní orgán byl informován o tomto bezpečnostním nápravném opatření.

Sdělte, prosím, tuto informaci personálu Vaší laboratoře a ponechejte toto upozornění jako součást dokumentace systému kvality Vaší laboratoře. Pokud jste některý z výše uvedených postižených produktů předali jiné laboratoři, poskytněte ji, 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.

Pokud máte ohledně tohoto dopisu jakékoli dotazy, obraťte se na technickou/aplikační podporu společnosti Beckman Coulter na tel. čísle: +737251905 Ing. Mgr. Ivana Mičíková nebo +603856514 Ing. Mgr. Tereza Tietze.

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

S pozdravem

A handwritten signature in blue ink, appearing to read 'Kajzlerová'.

Mgr. Jana Kajzlerová
Regulatory affairs specialist

Příloha: Odpovědní formulář

Beckman Coulter, stylizované logo a Access 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-19073-2 Stránka: 2 z 2
Tel.: +420 272 017 999
Fax: +420 272 017 385
E-mail: beckman.cz@beckman.com
www.beckman.cz