

25. duben 2013

DŮLEŽITÉ INFORMACE K VÝROBKU
SYNCHRON System(s) Lactate (LACT)

REF	LOT	
A95550	M206209	2013-04-30

Vážený zákazníku používající systém LACT,

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

PROBLÉM:

- Společnost Beckman Coulter obdržela od svých zákazníků hlášení o potlačení výsledků LACT (tzn. systém neuvedl žádnou číselnou hodnotu) při použití čísla šarže M206209 u vzorků s koncentrací laktátu 6,5 mmol/l nebo vyšší.
- Interní testování vedené společností Beckman Coulter potvrdilo přítomnost problému u vzorků s koncentrací laktátu v rozmezí 9,2 až 11,0 mmol/l. I když výsledky spadají do analytického rozmezí 0,3–11,0 mmol/l (2,7–98,2 mg/dl), jsou potlačeny a systém uvede chybový stav RXN RATE HI.
- **Numerické výsledky testu LACT bez nahlášeného chybového stavu RXN RATE HI jsou přesné.**

DŮSLEDEK:

Potlačení výsledků v důsledku chybového stavu RXN RATE HI může vést k opoždění nahlášení výsledků.

OPATŘENÍ:

- Test LACT šarže M206209 již nepoužívejte.
- Vzorky s potlačenými výsledky LACT zpracujte s činidlem LACT z jiné šarže (pokud jej máte k dispozici).
- Přehodnocení předchozích numerických výsledků LACT není nutné.
- O náhradu můžete požádat místního zástupce společnosti Beckman Coulter.

ŘEŠENÍ:

Společnost Beckman Coulter vyšetřuje příčinu problému.



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 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.

Pokud máte ohledně tohoto dopisu jakékoli dotazy, obraťte se na technickou/aplikační podporu společnosti Beckman Coulter na tel.čísle: +420 604 662 522 – Ing. Vratislav Novák

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