

NALÉHAVÉ BEZPEČNOSTNÍ UPOZORNĚNÍ / NÁPRAVNÉ OPATŘENÍ K PRODUKTU**Imunochemické systémy IMAGE®****Reagencie Rheumatoid Factor (RF)**

Katalog. č.	Číslo šarže	Datum expirace
447070	M908398	31.11.2011
	a M911529	a 29.2.2012

Upozornění pro uživatele reagencie RF pro systémy IMAGE:

Tento dopis obsahuje důležité informace, které vyžadují vaši okamžitou pozornost.

PROBLÉM:

- Výše uvedené šarže reagencie RF pro systémy IMAGE mohou poskytovat falešně pozitivní výsledky.¹

DŮSLEDKY:

- Falešně pozitivní výsledek může vést k dalším zbytečným testům.

POTŘEBNÉ KROKY:

- Přestaňte používat reagenty RF pro systémy IMAGE s číslem šarže M908398 a M911529.
- O výměnu požádejte pomoc zákazníkům v USA na telefonním čísle (800)-526-3821 nebo v Kanadě na čísle (800) 463-7828 nebo se obraťte na své místní zastoupení společnosti Beckman Coulter.
- Společnost Beckman Coulter nepokládá za potřebné přezkoumávat předchozí výsledky. Na základě pozitivního výsledku se nečiní žádné rozhodnutí ohledně léčby pacientů. U pacientů s falešně pozitivními výsledky testů byly možná provedeny další krevní testy. Podle rozhodnutí vedoucího laboratoře by někteří kliničtí lékaři mohli být informováni o variabilitě citlivosti výsledků, ještě než pro pacienty s hodnotami nad 20 IU/ml vyžádají další testy.

ŘEŠENÍ:

- Společnost Beckman Coulter se ujistila, že ostatní šarže reagencie RF pro systémy IMAGE tento problém nevykazují.

Tyto informace laskavě sdělte vašemu laboratornímu personálu a toto oznámení založte jako součást dokumentace systému jakosti vaší laboratoře. Pokud jste jakýkoli z příslušných výše

¹ Zákazníci uvedli, že při použití výše zmíněných šarží reagencie RF pro systémy IMAGE vykazovalo více než 5 % jejich normálních patientských vzorků výsledné hodnoty RF nad mezí referenčního intervalu 20 IU/ml. Společnost Beckman Coulter si tyto zprávy ověřila. Výsledná získaná hodnota může být vyšší až o 5 IU/ml.

uvedených produktů 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 sdělení obdrželi.

Pokud máte ohledně tohoto upozornění jakékoli dotazy, obraťte se na naše centrum podpory zákazníků (telefonické) na internetových stránkách společnosti Beckman Coulter na adrese www.BeckmanCoulter.com/CustomerSupport/Support nebo v USA a Kanadě zavolejte na číslo (800) 854-3633; případně se obraťte na své místní prodejní zastoupení. Za veškeré potíže, které by tento problém mohl způsobit ve vaší laboratoři, se hluboce omlouváme.



Nora Zerounian
Vedoucí skupiny, Oddělení registrací
a jakosti společnosti



Ing. Petr Šmídl, CSc.
ředitel Útvaru zabezpečování jakosti
a regulatory affairs, Immunotech a.s.

Příloha: Odpovědní formulář