

1. července 2011

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

Katalog. č.	Číslo šarže	Datum expirace
475136	Všechny aktuální šarže	-

Upozornění pro uživatele systémů UniCel DxC a Synchron:

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

PROBLÉM:

- Výše uvedené šarže reagencie RF pro systémy Synchron mohou poskytovat falešně pozitivní výsledky nebo chyby kalibrace.¹

DŮSLEDKY:

- Falešně pozitivní výsledek může vést k dalším zbytečným testům.

POTŘEBNÉ KROKY:

- Všechny výsledky v rozmezí 20 až 40 IU/ml potvrďte pomocí jiné metody.
- Společnost Beckman Coulter nepokládá za potřebné přezkoumávat předchozí výsledky. Na základě hraničního pozitivního výsledku testu 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 vyvíjí novou metodu stanovení RF. Mezitím jsme se v důsledku současných problémů spojených s dobou použitelnosti a citlivostí na dolní hranici rozsahu rozhodli s okamžitou platností stáhnout produkt z trhu.
- O dalším vývoji vás budeme nadále informovat a upozorníme vás, až bude k dispozici nové stanovení.

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 Synchron vykazoval zvýšený počet jejich normálních patientských vzorků výsledné hodnoty RF nad mezí referenčního intervalu 20 IU/ml. Společnost Beckman Coulter si tyto zprávy ověřila.

uvedených produktů postoupili jiné laboratoři, poskytněte této laboratoři laskavě kopii tohoto dopisu.

Vyplňte přiložený 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 místní zastoupení společnosti Beckman Coulter, 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. 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