



6. března 2012

NALÉHAVÉ BEZPEČNOSTNÍ UPOZORNĚNÍ

Imunoanalytické systémy Access* Reagenční kazeta HBc Ab

Produkt	Katalog. č.	Číslo šarže	Datum expirace
Reagencie Access HBc Ab	Katalog. č. 34240	194370	15. ledna 2013

* Zahrnuje systémy Access, Access 2, UniCel DxI 800, UniCel DxI 600,
a UniCel DxH 880i, 860i, 680i a integrované systémy 660i

Vážený uživateli soupravy Access HBc Ab od společnosti Beckman Coulter:

PROBLÉM:

Společnost Beckman Coulter ověřila, že reagenční kazeta Access HBc Ab (katalogové číslo 34240; číslo šarže 194370) byla nesprávně označena. Společnost Beckman Coulter tuto situaci prošetřila a bude zavádět nápravná bezpečnostní opatření.

DŮSLEDKY:

Reagenční kazeta Access HBc Ab (číslo šarže 194370) s nesprávně označenými reagenciemi bude u kalibrátorů, vzorků kontroly jakosti i patientských vzorků generovat chybné, falešně snížené výsledky testu na hepatitidu B, které by mohly vést k nesprávným rozhodnutím ohledně diagnózy, léčby a použití krve a darovaných orgánů. Společnost Beckman Coulter nemá žádné zprávy o tom, že by mimo laboratoř byly vydány nesprávné výsledky.

POTŘEBNÉ KROKY:

- Reagenční kazety Access HBc Ab s číslem šarže 194370 nepoužívejte. Veškeré zbývající reagenční kazety Access HBc Ab s tímto číslem šarže vyřadte z inventáře vaší laboratoře.
- Přezkoumejte svá historická data funkčních charakteristik u kontroly jakosti, kalibrace a patientských výsledků generovaných během používání reagenčních kazet s číslem šarže 194370. Tento problém lze zjistit pomocí jednoho nebo více vzorků kontroly jakosti, které poskytují výsledky pod dolní mezí stanoveného rozsahu, pomocí neúspěšné kalibrace nebo podle neočekávaných nízkých výsledků patientských vzorků. Výsledky patientských vzorků přezkoumejte ve světle fungování kontroly jakosti, výsledků jiných, současně zpracovávaných vzorků na hepatitidu a klinického obrazu.
 - o Všechny výsledky (1 až 50) z postižené reagenční kazety budou nereaktivní.



- Jestliže při kontrole objevíte jakýkoli pochybný výsledek testu na HBc Ab, který byl získán za použití reagentie Access HBc Ab s číslem šarže 194370, nebo jestliže dostanete zpětné zprávy od klinických pracovníků ohledně jakýchkoli výsledků testu na HBc Ab, které byly vydány v průběhu používání této šarže reagenční kazety, daný vzorek analyzujte znovu nebo vyžádejte odebrání nového vzorku.
- Společnost Beckman Coulter nebude distribuovat žádné další reagenční kazety Access HBc Ab s číslem šarže 194370. Vaše aktuální a budoucí objednávky budou pokryty jinými šaržemi.

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

- Jestliže máte ohledně tohoto upozornění jakékoli dotazy, obraťte se na místní zastoupení společnosti Beckman Coulter.

O výměnu produktů požádejte své místní zastoupení společnosti Beckman Coulter.

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

S úctou

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

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

Příloha: Odpovědní formulář



Beckman Coulter, stylizované logo, Access, UniCel a Dxl jsou obchodní známky společnosti Beckman Coulter, Inc., které jsou registrovány v USPTO.