

NALÉHAVÉ BEZPEČNOSTNÍ UPOZORNĚNÍ**Imunoanalytické systémy Access*****Souprava reagensií Vitamin B₁₂**

Katalog. č.	Číslo šarže	Datum expirace
33000	170089	31. května 2012

* Zahnuje systémy Access, Access 2, UniCel DxI 800, UniCel DxI 600, SYNCHRON LXi 725, UniCel DxС 600i a integrované systémy UniCel DxС 880i, 860i, 680i a 660i .

Vážený uživateli soupravy Access Vitamin B₁₂ od společnosti Beckman Coulter:

Společnost Beckman Coulter zahajuje dobrovolné stahování výše uvedeného výrobku. Tento dopis obsahuje důležité informace, které vyžadují vaši okamžitou pozornost.

PROBLÉM:

Společnost Beckman Coulter zjistila, že během výroby reagenčních kazet pro stanovení Access Vitamin B₁₂ (katalog. č. 33000) s číslem šarže 170089 došlo k určitému problému. Reagenční soupravy Access Vitamin B₁₂ z této šarže mohou generovat nesprávné výsledky patientských vzorků.

DŮSLEDKY:

Reagenční kazeta Access Vitamin B₁₂ s číslem šarže 170089 může generovat nesprávné výsledky, a to jak falešně vysoké, tak falešně nízké hodnoty vzhledem ke stanoveným referenčním rozsahům.

- Falešně zvýšený výsledek stanovení vitamínu B₁₂ může být interpretován jakožto výsledek v rámci normálního rozsahu, i když je přitom ve skutečnosti pod normálním rozsahem. To může potenciálně způsobit pozdní diagnózu a léčbu nebo přerušení léčby nedostatku vitamínu B₁₂.
- Falešně nízký výsledek stanovení vitamínu B₁₂ může být interpretován jakožto výsledek pod normálním rozsahem, i když je přitom ve skutečnosti v rámci normálního rozsahu. To může potenciálně vést k tomu, že pacienti s normální hladinou vitamínu B₁₂ podstoupí další zbytečné testy nebo léčbu.

POTŘEBNÉ KROKY:

- Zlikvidujte všechny reagenční kazety stanovení Access Vitamin B₁₂ ze šarže 170089.
- Zjistěte, kdy byla reagenční kazeta s číslem šarže 170089 ve vašem systému kalibrována.
- Vyhodnoťte všechny výsledky generované za použití reagentie Access Vitamin B₁₂ s číslem šarže 170089. Pokud jste obdrželi zpětnou vazbu od klinických pracovníků zpochybňující vydané výsledky testů Access Vitamin B₁₂ získané za použití reagentie s číslem šarže 170089, patientský vzorek zopakujte nebo vyžádejte nový odběr.



- Přezkoumejte historická data kontroly jakosti generovaná během používání reagenčních kazet Access Vitamin B₁₂ s číslem šarže 170089. Ujistěte se, že funkční charakteristiky stanovení odpovídají specifikacím vaší laboratoře.

ŘEŠENÍ:

- Do výroby byly zavedeny další kontrolní mechanismy, aby se tento problém již nemohl znovu objevit.

Tyto informace laskavě sdělte vašemu laboratornímu personálu a toto oznámení založte jako součást dokumentace systému jakosti vaší laboratoře. Pokud jste jakýkoli z výrobků uvedených v tomto dopise 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 dopisu jakékoli dotazy, obraťte se na technický servis společnosti Beckman Coulter na adrese immuno-techsup@beckman.com nebo na místní zastoupení společnosti Beckman Coulter.

Náhradní výrobky:

- Obraťte se na své místní zastoupení společnosti Beckman Coulter.

Za veškeré potíže, které by tento problém mohl způsobit ve vaší laboratoři, se hluboce omlouváme.

S úctou

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.