

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

REF	LOT	
A95550	M210077	2013-10-31

Upozornění odběratelům produktu LACT,

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

PROBLÉM

Společnost Beckman Coulter potvrdila hlášení zákazníků produktu LACT šarže M210077 týkající se chybné kalibrace s chybovým stavem OCR LOW. Zdá se, že chyby kalibrace souvisejí s nevhodnou přepravou nebo skladováním (zmražená reagentie).

DŮSLEDEK

- Chybná kalibrace testu LACT může vést k opoždění nahlášení výsledků.

OPATŘENÍ

- Test LACT šarže M210077 již nepoužívejte.
- Přehodnocení předchozích výsledků není nutné. Výsledky testů LACT dosažené po přijatelném obnovení kontroly kvality u jednotlivých zásobníků jsou přesné.
- 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



Mgr. Jana Kajzlerová

Regulatory affairs specialist

Přílohy: Odpovědní formulář