

7 czerwca 2022 r.

PILNY KOMUNIKAT DOTYCZĄCY BEZPIECZEŃSTWA STOSOWANIA

Zestaw odczynników DURAClone B27

Nr kat. (REF)	LOT	⌚	Nr kat. (REF)	LOT	⌚
B36862	010721_01	30-Jun-22	B36862	280921_01	27-Sep-22
	300621_02	29-Jun-22		041021_01	30-Sep-22
	070721_04	5-Jul-22		290921_01	28-Sep-22
	080721_01	7-Jul-22		131021_03	12-Oct-22
	140721_01	14-Jul-22		111021_07	10-Oct-22
	190721_26	5-Jul-22		211021_33	21-Oct-22
	190721_25	5-Jul-22		261021_12	21-Oct-22
	200721_03	20-Jul-22		221121_10	7-Nov-22
	290721_06	28-Jul-22		291121_57	18-Nov-22
	290721_01	26-Jul-22		050122_79	18-Nov-22
	190721_16	18-Jul-22		070122_03	10-Jan-23
	290721_04	28-Jul-22		050122_80	7-Nov-22
	200721_05	20-Jul-22		070122_04	10-Jan-23
	240821_03	24-Aug-22		010222_32	26-Jan-23
	270821_07	28-Aug-22		020222_31	30-Jan-23
	150921_01	8-Sep-22		170222_13	15-Feb-23
	090921_01	12-Sep-22		150222_01	30-Jan-23
	160921_07	16-Sep-22		240222_04	21-Feb-23
	210921_21	20-Sep-22		230222_05	21-Feb-23
	230921_21	23-Sep-22		100322_04	13-Mar-23
270921_01	24-Sep-22				
100322_03	13-Mar-23				
070322_01	7-Mar-23				

Szanowni Klienci firmy Beckman Coulter,

firma Beckman Coulter rozpoczyna akcję dotyczącą bezpieczeństwa stosowania produktu wymienionego powyżej. Niniejszy list zawiera ważne informacje, które wymagają Państwa natychmiastowej uwagi.

PROBLEM:	Firma Beckman Coulter odkryła, że wymienione powyżej zestawy odczynników DURAClone B27 mogą wykazywać zmniejszoną intensywność fluorescencji, co może prowadzić do otrzymywania nieprawidłowych wyników. W związku z tym, zestawy DURAClone B27
-----------------	---

	<p>mogą nie spełniać wymagań dotyczących czułości i dokładności, wynoszących odpowiednio 100% i 95%, jak podano w instrukcji użycia (IFU) produktu.</p>
WPŁYW:	<p>Obniżony swoisty sygnał fluorescencyjny może uniemożliwić prawidłową identyfikację komórek wykazujących ekspresję antygenu B27 i w ten sposób potencjalnie wygenerować niejednoznaczne lub fałszywie ujemne wyniki. W najgorszym przypadku lekarz może zostać wprowadzony w błąd i uważać, że pacjent uzyskał wynik ujemny na obecność antygenu HLA B-27, oraz może opóźnić ocenę pod kątem występowania spondyloartropatii seronegatywnej — takiej jak zeszywniające zapalenie stawów kręgosłupa, zespół Reitera, łuszczycowe zapalenie stawów oraz zapalna choroba jelit — i/lub wykonanie dodatkowych badań nieinwazyjnych.</p> <p>W najgorszym z możliwych scenariuszy problem może prowadzić do wystąpienia poniższych sytuacji:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Zwiększona liczba próbek mieszczących się w strefie niepewności. W strefie niepewności może mieścić się do 25 ze 151 próbek (ok. 17% próbek). • Błędnie wytypowana jako ujemna może zostać jedna ze 151 próbek (ok. 0,66% próbek).
DZIAŁANIE:	<ul style="list-style-type: none"> • Należy zutilizować pozostałe zapasy wymienionych wyżej partii. Należy przestrzegać lokalnych przepisów dotyczących właściwej utylizacji. • W celu uzyskania produktu zastępczego prosimy o kontakt z lokalnym przedstawicielem firmy Beckman Coulter. • W celu ustalenia, czy wymagane jest retrospektywne sprawdzenie wyników badań, należy skonsultować się z kierownikiem laboratorium ds. medycznych.
POSTANOWIENIE:	<p>Firma Beckman Coulter wstrzyma i zakończy produkcję zestawu odczynników DURAClone B27 ze skutkiem natychmiastowym.</p> <p>W firmie Beckman Coulter będzie nadal można zamówić produkt alternatywny, zestaw przeciwciał HLA-B27-FITC/HLA-B7-PE Antibody Cocktail, nr kat.: A07739.</p>

Właściwy Urząd został powiadomiony o powyższej akcji dotyczącej bezpieczeństwa stosowania produktu.

Prosimy o przekazanie powyższych informacji zespołowi pracującemu w Państwa laboratorium oraz zachowanie niniejszego zawiadomienia jako część dokumentacji systemu zapewnienia jakości. Jeśli przekazali Państwo do innego laboratorium jakikolwiek produkt, którego dotyczy powyższa informacja, prosimy o przekazanie kopii niniejszego listu również do tego laboratorium.

Prosimy o wypełnienie i zwrot załączonego formularza odpowiedzi w ciągu dziesięciu dni, abyśmy mieli pewność, że otrzymali Państwo powyższe ważne informacje.



W przypadku pytań lub uwag związanych z niniejszym komunikatem dotyczącym produktu prosimy o kontakt z naszym centrum obsługi klienta

- poprzez naszą stronę internetową: <http://www.beckman.com>.

Przepraszamy za wszelkie niedogodności, jakie powyższa kwestia mogła spowodować w Państwa laboratoriach.

Z poważaniem

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

Małgorzata Salińska
Starszy Specjalista ds. Obsługi Klienta

Załącznik: Formularz odpowiedzi

Beckman Coulter, stylizowane logo oraz wymienione tutaj nazwy produktów i usług Beckman Coulter są znakami towarowymi lub zarejestrowanymi znakami towarowymi firmy Beckman Coulter, Inc. na terenie Stanów Zjednoczonych i innych krajów.



FORMULARZ ODPOWIEDZI

Zestaw odczynników DURAClone B27

Nr kat. (REF)	LOT	🕒		Nr kat. (REF)	LOT	🕒
B36862	010721_01	30-Jun-22		B36862	280921_01	27-Sep-22
	300621_02	29-Jun-22			041021_01	30-Sep-22
	070721_04	5-Jul-22			290921_01	28-Sep-22
	080721_01	7-Jul-22			131021_03	12-Oct-22
	140721_01	14-Jul-22			111021_07	10-Oct-22
	190721_26	5-Jul-22			211021_33	21-Oct-22
	190721_25	5-Jul-22			261021_12	21-Oct-22
	200721_03	20-Jul-22			221121_10	7-Nov-22
	290721_06	28-Jul-22			291121_57	18-Nov-22
	290721_01	26-Jul-22			050122_79	18-Nov-22
	190721_16	18-Jul-22			070122_03	10-Jan-23
	290721_04	28-Jul-22			050122_80	7-Nov-22
	200721_05	20-Jul-22			070122_04	10-Jan-23
	240821_03	24-Aug-22			010222_32	26-Jan-23
	270821_07	28-Aug-22			020222_31	30-Jan-23
	150921_01	8-Sep-22			170222_13	15-Feb-23
	090921_01	12-Sep-22			150222_01	30-Jan-23
	160921_07	16-Sep-22			240222_04	21-Feb-23
	210921_21	20-Sep-22			230222_05	21-Feb-23
	230921_21	23-Sep-22			100322_04	13-Mar-23
270921_01	24-Sep-22					
100322_03	13-Mar-23					
070322_01	7-Mar-23					

Należy zaznaczyć właściwe pole wyboru poniżej:

- Preczytałam/łem i rozumiałam/łem ważną informację dotyczącą bezpieczeństwa produktu przesłaną przez firmę Beckman Coulter. Właściwi pracownicy zostali poinformowani o jej treści oraz o podjęciu odpowiednich działań w niej wskazanych. Notatka bezpieczeństwa zostanie zachowana jako część dokumentacji Systemu Zapewnienia Jakości.

lub:

- Nie posiadamy tego produktu.

Podpisano: _____

Data: _____

Imię i nazwisko: _____

Stanowisko: _____

Nazwa Podmiotu: _____

Miejscowość _____

tel: _____

e-mail: _____



Prosimy o wysłanie niniejszego formularza:

- Faksem na numer: 22 227 04 14
lub
- Poczta e-mail: regulatory@beckman.com

Beckman Coulter dokonuje aktualizacji listy adresowej swoich Klientów na potrzeby zawiadomień dotyczących bezpieczeństwa produktów. Jeżeli informacje kontaktowe widniejące na skierowanym do Państwa zawiadomieniu są niepoprawne, prosimy o ich aktualizację:

Nazwa Podmiotu:

Imię i nazwisko:

Tytuł/Stnowisko:

Nr telefonu:

Podpis:

Miejscowość _____

Data: