



04 sierpnia 2022 r.

PILNY KOMUNIKAT DOTYCZĄCY BEZPIECZEŃSTWA STOSOWANIA
Paski iChemVELOCITY
Wycofanie produktu z rynku

Nr kat. (REF)	LOT	
800-7204	7204612M	5 kwietnia 2023 r.

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:	<p>Firma Beckman Coulter wykryła wystąpienie błędu produkcyjnego polegającego na przypadkowej zamianie miejsc pól testowych do oznaczania analitów: LEU (leukocytów) i NIT (azotynów) na paskach iChemVELOCITY (nr kat.: 800-7204).</p> <p>Wada występuje w części fiolek z serii, której dotyczy problem.</p> <ul style="list-style-type: none"> W obrębie serii o numerze 7204612M zidentyfikowano wadliwe fiołki o numerach od 11200 do 12500. Data produkcji: 5 maja 2022 r.
WPŁYW:	<p>Stosowanie pasków testowych, których dotyczy problem, może mieć następujące skutki:</p> <ul style="list-style-type: none"> nieprawidłowe wyniki kontroli jakości dla esterazy leukocytów (fałszywie ujemny wynik LEU dla kontroli CB IRISpec); nieprawidłowe wyniki kontroli jakości dla azotynów (fałszywie dodatni wynik NIT dla kontroli CA IRISpec lub CC IRISpec); fałszywie dodatni lub fałszywie ujemny wynik dla azotynów i esterazy leukocytów w oznaczanych próbkach pacjentów.
DZIAŁANIE:	<ul style="list-style-type: none"> Należy sprawdzić stan magazynowy, aby stwierdzić, czy mają Państwo fiołki, których dotyczy problem (o numerach 11200–12500) Numer fiołki znajduje się na spodzie fiołki pod numerem serii; patrz rysunek 1 poniżej <div data-bbox="748 1541 1154 1761" data-label="Image"> </div> <ul style="list-style-type: none"> W przypadku posiadania fiołek o którymkolwiek z wymienionych numerów, należy je wyrzucić zgodnie z protokołem obowiązującym w laboratorium.



	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Jeśli mają Państwo jakiegokolwiek fiołki z serii 7204612M, których dotyczy problem, prosimy skontaktować się z lokalnym przedstawicielem obsługi klienta w celu wymiany produktu. ○ W przypadku stwierdzenia braku fiołek o wymienionych numerach można nadal rutynowo używać pasków z serii 7204612M. • Pasków o wszystkich pozostałych numerach serii nadal można używać • Aby upewnić się, że retrospektywna weryfikacja wyników jest uzasadniona klinicznie, należy skontaktować się z kierownikiem laboratorium.
POSTANOWIENIE	<ul style="list-style-type: none"> • Produkt, którego dotyczy problem, zostanie wymieniony. • Firma Beckman Coulter dokłada wszelkich starań, aby zapobiec ponownemu występowaniu tego problemu w przyszłości.

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 części 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 lokalnym przedstawicielem firmy Beckman Coulter
- za pośrednictwem naszej strony internetowej: <http://www.beckmancoulter.com>

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

Z poważaniem

Małgorzata Salińska
Starszy Specjalista ds. Obsługi Klienta

Załącznik: Formularz odpowiedzi

DocuSigned by:
Małgorzata Salińska
Signer Name: Małgorzata Salińska
Signing Reason: I approve this document
Signing Time: 04-Aug-2022 | 2:15:29 AM PDT
AC598E4F3AD5486BB1214C894B82A29E



**FORMULARZ ODPOWIEDZI
iChemVELOCITY Strips**

NR KATALOGOWY	Lot	
800-7204	7204612M	04-05-2023

Należy zaznaczyć właściwe pole wyboru poniżej:

- Przeczytałam/łem i zrozumiałam/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/Stanowisko:

Miejscowość _____

Nr telefonu:

Podpis:

Data: