


6 czerwca 2024 r.

PILNY KOMUNIKAT DOTYCZĄCY BEZPIECZEŃSTWA STOSOWANIA
Odczynnik Access HBc Ab

Nr kat.	UDI	LOT	
34240	(01)15099590625085(17) 250204(10)394326	394326	4 LUT 2025 r.

Niepowtarzalny numer rejestracyjny (SRN) producenta:
US-MF-000010288

Szanowny Kliencie firmy Beckman Coulter,

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

PROBLEM:

- Firma Beckman Coulter ustaliła, że zestaw odczynnika Access HBc Ab o numerze serii wskazanym w powyższej tabeli może zawierać nietypową ilość cząsteczek paramagnetycznych (PMP) zbijających się w górnej części dołka 0 – patrz rysunki 1 i 2 poniżej.
- Rysunek 1: Zestaw odczynnika Access HBc Ab z cząsteczkami PMP zbijającymi się w górnej części dołka 0.





	<p>Rysunek 2: Zestaw odczynnika Access HbC Ab bez cząsteczek PMP zbijających się w górnej części dołka 0</p> 
<p>WPŁYW NA WYNIKI:</p>	<ul style="list-style-type: none"> Nietypowa ilość zbijających się cząsteczek PMP może powodować fałszywie zaniżone wyniki dla próbek pacjenta, kontroli jakości i materiału kalibratora, jeśli oznaczenie wykonywane z użyciem tej serii zestawu odczynnika Access HbC Ab. Fałszywie zaniżone wyniki HbC Ab mogą spowodować opóźnienie diagnostyki, doprowadzić do dodatkowych badań diagnostycznych i/lub skutkować niewłaściwym leczeniem pacjenta.
<p>WYMAGANE DZIAŁANIE:</p>	<ul style="list-style-type: none"> Należy zaprzestać używania serii zestawu odczynnika Access HbC Ab wymienionej powyżej. Zutylizować wszystkie pozostałe opakowania odczynników z tej serii zgodnie z lokalnymi procedurami laboratoryjnymi. Firma Beckman Coulter zaleca udostępnianie treści niniejszego pisma personelowi Państwa laboratorium i/lub dyrektorowi medycznemu w związku z koniecznością weryfikacji wcześniejszych wyników badań pacjentów. Aby zamówić produkt zamienny dla tej serii zestawów odczynników, należy skontaktować się z lokalnym przedstawicielem firmy Beckman Coulter.
<p>POSTANOWIENIE:</p>	<ul style="list-style-type: none"> Firma Beckman Coulter dokona wymiany serii zestawu odczynnika Access HbC Ab.

O powyższym działaniu dotyczącym bezpieczeństwa stosowania produktu został powiadomiony właściwy organ krajowy.

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.



W przypadku pytań lub uwag związanych z niniejszym komunikatem prosimy o kontakt z centrum obsługi klienta:

- za pośrednictwem naszej strony internetowej: <http://www.beckmancoulter.com>
- wnioski o wymianę produktu można składać, kontaktując się z lokalnym przedstawicielem firmy Beckman Coulter.

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

Z poważaniem,

DocuSigned by:

Mateusz Metlerski



Signer Name: Mateusz Metlerski
Signing Reason: I approve this document
Signing Time: 18-Jun-2024 | 3:11:26 AM PDT

5F6DD4B51E294A508D97A8C4F52D13C7

Mateusz Metlerski
Quality and Regulatory Senior Representative
Beckman Coulter Polska Sp. z o. o.

© 2024 Beckman Coulter. Wszelkie prawa zastrzeżone. Beckman Coulter, stylizowane logo i nazwy produktów i usług Beckman Coulter wymienione tutaj są znakami towarowymi lub zastrzeżonymi znakami towarowymi firmy Beckman Coulter, Inc. w Stanach Zjednoczonych i innych krajach. Wszystkie pozostałe znaki towarowe stanowią własność ich odpowiednich właścicieli.



FORMULARZ ODPOWIEDZI

Odczynnik Access HBc Ab

Nr kat.	UDI	LOT	
34240	(01)15099590625085(17) 250204(10)394326	394326	4 LUT 2025 r.

Niepowtarzalny numer rejestracyjny (SRN): US-MF-000010288

Należy zaznaczyć właściwe pole wyboru poniżej:

- Przeczytałam/łem i zrozumiałam/łem informacje zawarte w załączonym powiadomieniu przesłanym 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. Przeczytałam/łem i zrozumiałam/łem informacje zawarte w załączonym powiadomieniu firmy Beckman Coulter i zachowałem ten zapis jako część dokumentacji naszego laboratoryjnego systemu jakości.

Nazwa Podmiotu/Pieczeńć: _____

Miejscowość: _____

Podpis: _____ Data: _____

Imię i nazwisko: _____ Stanowisko: _____

e-mail: _____ telefon: _____

Nr klienta Beckman Coulter: _____

Prosimy o wysłanie niniejszego formularza:

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

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/Stowisko: _____

Nr telefonu: _____ Adres email: _____

Podpis: _____ Data: _____