

21 maja 2021 r.

PILNY KOMUNIKAT DOTYCZĄCY BEZPIECZEŃSTWA STOSOWANIA

Odczynnik AU Creatine Kinase-MB (CK-MB) Reagent

NR KATALOGOWY	LOT	
OSR6x155	Wszystkie	Wszystkie

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:	W oparciu o przeprowadzone badania wewnętrzne stwierdzono, że dla odczynnika CK-MB OSR6x155 stopień interferencji w przypadku lipemii nie spełnia założeń podanych w ulotce odczynnikowej: „Interferencja poniżej 20% przy stężeniach emulsji Intralipid do 900 mg/dL”.
WPŁYW:	Oczekuje się, że w pracy rutynowej wszystkie partie odczynnika CK-MB będą podatne na podobne zakłócenia w przypadku próbek lipemicznych. Ryzyko opóźnienia w wydaniu wyników dla bezpieczeństwa pacjenta w przypadku tego zdarzenia zostało określone jako niskie.
DZIAŁANIE:	Kopię tego listu należy zachować, ponieważ służy ona jako aktualne oznakowanie. Retrospektywny przegląd wyników nie jest zalecany, ale ostateczna decyzja w tej sprawie należy do dyrektora laboratorium.
POSTANOWIENIE:	Informacja o interferencjach w przypadku próbek lipemicznych dla odczynnika CK-MB OSR6x155, podana w instrukcji użycia, zostanie zaktualizowana i będzie brzmiała: „Interferencja poniżej 15% przy stężeniach emulsji Intralipid do 500 mg/dL”.

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 lokalnym przedstawicielem firmy Beckman Coulter.



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

Z poważaniem,

Anna Koźlińska

Anna Koźlińska
Specjalista ds. Rejestracji i Kontroli Jakości
Beckman Coulter

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 na terenie USA i innych krajów.