


PILNY KOMUNIKAT DOTYCZĄCY BEZPIECZEŃSTWA STOSOWANIA

Zestaw odczynnikowy Access CEA

Do stosowania w rodzinie analizatorów Access*

NR KAT.	LOT	
33200	595027 595029	15-LUT-16 28-LUT-16

* Rodzina analizatorów immunochemicznych Access obejmuje analizatory: Access 2, UniCel DxI 800 i UniCel DxI 600, UniCel DxC 600i oraz UniCel DxC 880i, UniCel DxC 860i, UniCel DxC 680i oraz UniCel DxC 660i.

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:	<ul style="list-style-type: none">Firma Beckman Coulter stwierdziła, że w opakowaniach odczynników Access CEA (nr katalogowy 33200) o numerach LOT podanych powyżej jedna ze studzienek odczynnikowych została nieprawidłowo napełniona. W związku z powyższym opakowania zawierają niewystarczającą ilość odczynnika.
WPLYW:	<ul style="list-style-type: none">Wpływ nieprawidłowo napełnionych opakowań odczynnika Access CEA zależy od typu analizatora oraz wersji oprogramowania używanej podczas wykorzystywania danej partii odczynnika:<ul style="list-style-type: none">W analizatorach Access 2 z wersją oprogramowania 3.3.1 lub starszą oraz systemach Access 2i z wersją oprogramowania 6.1 lub starszą, używanych z odczynnikami o wymienionych numerach partii:<ul style="list-style-type: none">Po zastosowaniu opakowania, którego dotyczy problem, urządzenie mogło wygenerować niepoprawne wyniki 0,0 ng/ml.Problem ten nie ma wpływu na wszystkie pozostałe wyniki powyżej 0,0 ng/ml; są one poprawne.W analizatorach Access 2 z wersją oprogramowania 3.4.2 oraz systemach Access 2i z wersją oprogramowania 6.2.2 lub nowszą, używanych z tymi partiami odczynnika:<ul style="list-style-type: none">Opakowania, których dotyczy problem, zostałyby wykryte w ramach monitorowania procesu i oznaczone jako QSD (niewystarczająca ilość odczynnika), a urządzenie zablokowałoby możliwość korzystania z danego opakowania.Nie zostałyby wygenerowane żadne wyniki testów pacjenta.Systemy UniCel DxI z dowolną wersją oprogramowania:<ul style="list-style-type: none">Opakowania zostałyby wykryte w ramach monitorowania opakowań

	odczynników i oznaczone jako QSD; urządzenie zablokowałoby możliwość korzystania z opakowania. <ul style="list-style-type: none">○ Nie zostałyby wygenerowane żadne wyniki testów pacjenta.
DZIAŁANIE:	Informacja dla wszystkich klientów, którzy otrzymali produkty oznaczone wymienionymi powyżej numerami partii: <ul style="list-style-type: none">• Należy zutilizować opakowania odczynników Access CEA oznaczone wymienionymi powyżej numerami partii. Informacja WYŁĄCZNIE dla klientów dysponujących systemami Access 2 z wersją oprogramowania 3.3.1 lub starszą oraz systemami Access 2i z wersją oprogramowania 6.1 lub starszą: <ul style="list-style-type: none">• Należy zweryfikować wszystkie wskazania w testach pacjentów wynoszące 0,0 ng/ml i niepasujące do stanu klinicznego pacjentów.• Poinformowanie lekarzy klinicystów, że oznaczenia wykonywane za pomocą Access CEA w próbkach przebadanych przez laboratorium mogą być obarczone tym błędem, leży w gestii Kierownika laboratorium.
POSTANOWIENIE:	<ul style="list-style-type: none">• Opakowania odczynników Access CEA oznaczone wymienionymi powyżej numerami partii, których dotyczy problem, nie znajdują się już w obrocie.

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 jakiegokolwiek 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, jak również w sprawie wymiany wadliwego produktu prosimy o kontakt z lokalnym przedstawicielem firmy Beckman Coulter pod numerem telefonu 22 355 15 01.

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

Z poważaniem,



Anna Rożek

Specjalista ds. Rejestracji i Kontroli Jakości

Beckman Coulter


Załącznik: Formularz odpowiedzi

Beckman Coulter, stylizowane logo, Access i UniCel są znakami towarowymi firmy Beckman Coulter, Inc., i są zarejestrowane w USPTO.

FORMULARZ ODPOWIEDZI

Zestaw odczynnikowy Access CEA

Do stosowania w rodzinie analizatorów Access*

NR KAT.	LOT	
33200	595027 595029	15-LUT-16 28-LUT-16

Nazwa systemu: _____

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: _____

tel: _____ e-mail: _____

Ilość usuniętego produktu: _____

Prosimy o wysłanie niniejszego formularza:

- Faksem na numer: 22 355 15 29/39
lub
- Poczta e-mail: arozek@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:

Miejscowość _____

Nr telefonu:

Podpis:

Data: