

PILNY KOMUNIKAT DOTYCZĄCY BEZPIECZEŃSTWA STOSOWANIA**Systemy do oznaczeń immunologicznych Access*
Kalibratory hLH do systemów Access**

| Część numer | Numer serii kalibratora | Termin ważności |
|--|-------------------------|-----------------|
| 33515 Kalibratory hLH do systemów Access | 220438 | 5/31/2013 |
| | 122157 | 1/31/2013 |
| | 118299 | 9/30/2012 |
| | 113689 | 6/30/2012 |
| | 109784 | 3/31/2012 |
| | 022519 | 12/31/2011 |
| | 014099 | 6/30/2011 |
| | 011895 | 4/30/2011 |
| | 008546 | 2/28/2011 |
| | 916872 | 11/30/2010 |

*Dotyczy systemów klinicznych Access, Access 2, UniCel DxI 800, UniCel DxI 600, SYNCHRON LXi 725, a także systemów klinicznych UniCel DxС 600i, 880i, 860i, 680i oraz 660i SYNCHRON Access.

Droży Klienci firmy Beckman Coulter, Użytkownicy kalibratorów hLH do systemów Access,

Firma Beckman Coulter rozpoczyna akcję dotyczącą bezpieczeństwa stosowania partii kalibratorów hLH wymienionych w tabeli powyżej. Niniejszy list zawiera ważne informacje, które wymagają Państwa natychmiastowej uwagi.

PROBLEM:

Partie kalibratorów hLH do systemów Access wymienione powyżej nie zachowują stabilności przez czas określony terminem ważności. W rezultacie stosowanie kalibratorów o wymienionych numerach partii do pomiarów kontroli jakości oraz próbek pacjentów może prowadzić do uzyskania wyników podwyższonych o nawet 13%. Taka sytuacja może wystąpić nawet cztery miesiące przed upływem terminu ważności podanego na fiolce kalibratora.

WPŁYW:

- Podwyższone wyniki uzyskane za pomocą kalibratorów hLH mogą zostać zinterpretowane jako będące poza górnym zakresem normy dla danego oznaczenia, podczas gdy faktycznie znajdują się w zakresie normy. Postawienie takiej diagnozy może skutkować skierowaniem pacjentów na dodatkowe badania, które w rzeczywistości nie są konieczne.
- Oznaczenia odczynników służących do kontroli jakości wykonywane codziennie mogą wykazywać tendencję wzrostową. Z czasem te wyniki mogą znaleźć się poza zakresem wyznaczonym dla danego laboratorium.



**BECKMAN
COULTER**

DZIAŁANIE:

- Zaprzestać stosowania partii kalibratorów hLH do systemów Access wymienionych w tabeli powyżej.
- Usunąć z laboratorium pozostały zapas fiolek kalibratorów o wymienionych numerach partii.
- Przejrzeć archiwalne dane dotyczące wyników kontroli jakości, aby upewnić się, że oznaczenia wykonywane za pomocą wymienionych partii kalibratorów hLH znajdowały się w zakresie wyznaczonym dla danego laboratorium.
- Rozważyć sprawdzenie wszystkich wyników oznaczeń uzyskanych za pomocą kalibratorów hLH, w przypadku których podwyższone wartości mogły zaważyć na podjęciu decyzji klinicznej.

POSTANOWIENIE:

Kalibratory hLH do systemów Access o numerach partii rozpoczynających się od 223294 oraz wymienionych powyżej zostaną oznaczone terminami ważności skorygowanymi na podstawie przeprowadzonych testów stabilności.

Lokalny właściwy urząd został powiadomiony o tej akcji dotyczącej bezpieczeństwa stosowania produktu.

Proszę udostępnić te informacje zespołowi pracującemu w Państwa laboratorium i zachować tę informację jako część dokumentacji systemu zapewnienia jakości. Jeśli przekazali Państwo do innego laboratorium jakiegokolwiek produkt, którego dotyczy powyższa informacja, proszę przekazać do tego laboratorium również kopię tego listu.

Proszę także wypełnić i zwrócić załączony Formularz odpowiedzi w ciągu dziesięciu dni, tak abyśmy mieli pewność, że otrzymali Państwo powyższe ważne informacje.

Aby uzyskać zwrot kosztów zakupu niewykorzystanego produktu, należy skontaktować się z lokalnym przedstawicielem firmy Beckman Coulter pod numerem telefonu +48 22 355 15 00.

Jeśli macie Państwo jakiegokolwiek pytania dotyczące powyższej informacji, proszę kontaktować się z działem pomocy technicznej.

- Adres naszej strony internetowej: <http://www.beckmancoulter.com>
- Należy skontaktować się z lokalnym przedstawicielem firmy Beckman Coulter pod numerem telefonu +48 22 355 15 00. Przepraszamy za wszelkie niedogodności, jakie powyższa kwestia mogła spowodować w Państwa laboratoriach.

Z poważaniem,

Anna Stasiak

Anna Stasiak
Specjalistka ds regulacyjnych

Załącznik: Formularz odpowiedzi

Beckman Coulter, stylizowane logo, Access, UniCel, Dxl i SYNCHRON LX są znakami towarowymi firmy Beckman Coulter, Inc. i zostały zastrzeżone w Urzędzie Patentów i Znaków Towarowych USA (USPTO).