

PILNY KOMUNIKAT DOTYCZĄCY BEZPIECZEŃSTWA STOSOWANIA**Systemy do oznaczeń immunologicznych Access*
Zestaw odczynników do oznaczania witaminy B₁₂**

Numer katalogowy	Numer serii	Termin ważności
33000	270139	31 lipca 2013 r.

* Obejmuje to analizatory Access, Access 2, UniCel DxI 800, UniCel DxI 600, SYNCHRON LXI 725, UniCel DxC 600i, i UniCel DxC 880i, 860i, 680i, oraz zintegrowane systemy 660i

Szanowni Klienci firmy Beckman Coulter, Użytkownicy zestawu odczynników do oznaczania witaminy B₁₂ w systemach Access*,

Firma Beckman Coulter rozpoczyna akcję dotyczącą bezpieczeństwa stosowania produktu wymienionego powyżej. Niniejszy list zawiera ważne informacje, które wymagają Państwa natychmiastowej uwagi.

PROBLEM:

W wyniku wewnętrznego dochodzenia i otrzymania informacji zwrotnych od Klientów firma Beckman Coulter stwierdziła wystąpienie problemu produkcyjnego w trakcie wytwarzania zestawów odczynników do oznaczania witaminy B₁₂ (numer katalogowy 33000), numer partii 270139. Użycie zestawów odczynników do oznaczania witaminy B₁₂ o podanym numerze partii podczas analizy próbek pochodzących od pacjentów może prowadzić do uzyskania nieprawidłowych wyników oznaczeń.

WPŁYW:

Zestawy odczynników do oznaczania witaminy B₁₂ w systemach Access* pochodzące z partii o numerze 270139 mogą prowadzić do uzyskania nieprawidłowych wyników, obejmujących zarówno fałszywie wysokie, jak i fałszywie niskie wartości w stosunku do ustalonych zakresów referencyjnych.

- Fałszywie podwyższony wynik oznaczenia witaminy B₁₂ może zostać zinterpretowany jako mieszczący się w zakresie normy, podczas gdy w rzeczywistości znajduje się on poniżej tego zakresu. Fałszywie wysoki wynik oznaczenia może spowodować opóźnienie rozpoznania i leczenia niedoboru witaminy B₁₂ lub przerwanie leczenia.
- Fałszywie niski wynik oznaczenia witaminy B₁₂ może zostać zinterpretowany jako znajdujący się poniżej zakresu normy, podczas gdy w rzeczywistości znajduje się on w tym zakresie.

Fałszywie niski wynik oznaczenia może prowadzić do dodatkowych, niepotrzebnych badań lub zastosowania leczenia u pacjentów z prawidłowymi stężeniami witaminy B₁₂.



DZIAŁANIE:

- Należy wyrzucić wszystkie zestawy odczynników do oznaczania witaminy B₁₂ pochodzące z partii o numerze 270139.
- Należy ustalić, kiedy w systemie skalibrowano zestaw odczynników pochodzący z partii o numerze 270139 i dokonać oceny wszystkich wyników uzyskanych przy użyciu zestawu odczynników do oznaczania witaminy B₁₂ z partii o numerze 270139 w celu ustalenia, czy wyniki były wyższe lub niższe od oczekiwanych bądź nie odpowiadały stanowi klinicznemu pacjenta.
- Jeśli lekarz podda w wątpliwość jakikolwiek raportowany wynik oznaczenia witaminy B₁₂ uzyskany przy użyciu odczynników z partii o numerze 270139, należy powtórzyć oznaczenie lub wystąpić o ponowne pobranie próbki od pacjenta.

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 jakikolwiek 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.

Jeśli macie Państwo jakiegokolwiek pytania dotyczące powyższej informacji, proszę kontaktować się z lokalnym przedstawicielem firmy Beckman Coulter.

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

Z poważaniem,

Olga Duchnowska
Specjalista ds. regulacyjnych

Załącznik: Formularz odpowiedzi

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