

**Pilny komunikat dotyczący bezpieczeństwa stosowania
Access Immunoassay Systems*
Access Folate Calibrators**

**Systemy Immunodiagnostyczne Access,
Kalibratory do testu Access Folate**

Część numer	Numer serii kalibratorów	Termin ważności
A98033	122651	31 lipca 2012
	123635	30 września 2012
	219962	31 października 2012

* 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

Drodzy Klienci firmy Beckman Coulter użytkownicy systemu Access do oznaczania folianów,

Firma Beckman Coulter rozpoczyna dobrowolne wycofywanie produktu wymienionego w tabeli powyżej. Niniejszy list zawiera ważne informacje, które wymagają Państwa natychmiastowej uwagi.

PROBLEM:

Firma Beckman Coulter potwierdziła, że okres trwałości wynoszący 6 miesięcy, w postaci zamrożonej, dla kalibratorów może nie być osiągalny. Problem ten dotyczy kalibratorów o numerach serii 122651, 123635 i 219962.

WPŁYW:

- Kalibratory, których dotyczy opisywany problem mogą dawać fałszywie zawyżone wyniki, które mogą maskować niedobór kwasu foliowego.
- Pomiary wykonywane codziennie dla materiału kontrolnego mogą wykazywać tendencję wzrastającą i mogą ostatecznie doprowadzić do wyników, które znajdą się poza zakresem ustalonym przez laboratorium. Jednak, mające znaczenie kliniczne podniesienie poziomu kwasu foliowego w próbkach pacjentów, może wystąpić zanim wyniki te [t.j. uzyskiwane dla próbek kontrolnych] znajdą się poza ustalonym zakresem.

DZIAŁANIE/ POSTANOWIENIE:

- Zaprzestać stosowania kalibratorów przeznaczonych do oznaczania kwasu foliowego z wykorzystaniem systemów Access o numerach serii podanych w tabeli powyżej.



- Usunąć wszystkie opakowania kalibratorów o tych numerach serii, które znajdują się „na stanie magazynowym” w państwa laboratorium.
- Przejrzeć Państwa historyczne dane dotyczące kontroli jakości i potwierdzić, że parametry analizy kwasu foliowego z wykorzystaniem układów Access podczas wykorzystywania wymienionych serii kalibratorów mieszczą się w zakresie specyfikacji Państwa laboratorium.

Proszę podzielić się tymi informacjami z zespołem pracującym w Państwa laboratorium i zachować tę informację jako część dokumentacji systemu zapewnienia jakości. Jeśli przekazali Państwo jakiegokolwiek produkt, którego dotyczy powyższa informacja do innego laboratorium, 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 skontaktować się z lokalnym przedstawicielem firmy Beckman Coulter pod numerem telefonu 22 355 15 00.

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

Z poważaniem,

A handwritten signature in blue ink, appearing to read "Olga Duchnowska".

Olga Duchnowska

Regulatory

Załącznik: Formularz odpowiedzi

Beckman Coulter, stylizowane logo, Access, UniCel, i Dxl i SYNCHRON LX są zastrzeżonymi znakami handlowymi firmy Beckman Coulter, Inc., i są zarejestrowane w USPTO.



POTWIERDZENIE KLIENTA

Access Immunoassay Systems Access Folate Calibrators

Part Number	Calibrator Lot Number	Expiration Date
A98033	122651	31JUL2012
	123635	30SEP2012
	219962	31OCT2012

Wskazówki: Prosimy wypełnić poniższe rubryki, potwierdzając otrzymanie ww. informacji i przesłać wypełniony formularz faksem w terminie 10 dni od daty otrzymania niniejszej informacji pod numer 22 355 15 39 lub pocztą elektroniczną na adres: opowilajtis@beckman.com

Jeśli Państwo nie posiadają ww. produktu, prosimy również o odesłanie wypełnionego formularza, umożliwi to zaktualizowanie naszej bazy danych.

Nazwa systemu: _____

Prosimy zaznaczyć właściwe:

- Przeczytałam/łem i zrozumiałam ważną informację dotyczącą bezpieczeństwa produktu oraz podjęłam/łem odpowiednie działania w nim wskazane.
- Nie rozumiem otrzymanej informacji i proszę o dalsze wyjaśnienia.
- Nie posiadam wyżej wymienionego produktu.

Prosimy o wysłanie niniejszego formularza:

- Faksem na numer: **22 355 15 39**
- lub
- Pocztą e-mail: **opowilajtis@beckman.com**

Nazwa Podmiotu: _____

Imię i nazwisko: _____

Tytuł/Stano­wisko: _____

Miejscowość _____

Nr telefonu: _____

Podpis: _____ Data: _____