



Broj:12/12

URGENT PRODUCT CORRECTION
Access Immunoassay Systems
Access Folate Calibrators

Kataloški broj	Lot broj	Rok trajanja
A98033	122651	31JUL2012
	123635	30SEP2012
	219962	31OCT2012

Poštovani,

Ovim putem Vas obaveštavamo da je Beckman Coulter kompanija odlučila da povuče sa tržišta lotove Folat kalibratora A98033 koji su navedeni u gornjoj tabeli, a neophodni su za rad sa restandardizovanim Access Folat reagensom A98032.

Naime, kao rezultat internih ispitivanja u okviru kompanije potvrđeno je da Access Folat kalibrator ne može da postigne stabilnost od 6 meseci, u zaleđenom stanju. Ovo se odnosi na lotove 122651, 123635 i 219962.

UTICAJ:

- Navedeni lotovi kalibratora mogu dovesti do pojave lažno povišenih vrednosti koje mogu maskirati deficijenciju folata.
- Kontrola iz dana u dan može težiti ka višim vrednostima i vremenom izaći iz ustanovljenih specifikacija laboratorije. Klinički značajan porast u nivou folata pacijenata može se pojaviti pre nego što kontrola izađe van specificiranih okvira.

REŠENJE:

- Molimo Vas da obustavite dalju upotrebu lotova Folat kalibratora navedenih u gornjoj tabeli.
- Uklonite kalibratore navedenih lotova ukoliko ih imate u skladištu
- Pregledajte rezultate kontrola i potvrdite da je ponašanje Access Folat testa u okviru laboratorijskih specifikacija.

Molimo Vas da ovu informaciju prosledite laboratorijskom osoblju i zadržite ovo obaveštenje kao deo sistema kvaliteta.

Beckman Coulter kompanija radi na tome da se obezbede dovoljne količine novih kalibratora za sve korisnike, ali kako novi lotovi kalibratora nisu trenutno dostupni, primorani smo da u narednom period obustavimo isporuku Access Folate kalibratora A98033.

Odmah po dobijanju novih lotova Access Folate kalibratora obavestićemo Vas kako bi iskoordinisali isporuku.

Izinjavamo se za eventualne neprijatnosti koje su ovime prouzrokovane.

Za sve dodatne informacije i objašnjenja, stojimo Vam na raspolaganju.



Broj:12/12

URGENT PRODUCT CORRECTION
Access Immunoassay Systems
Access Folate Calibrators

Kataloški broj	Lot broj	Rok trajanja
A14207	112788	30JUN2012
	115741	31AUG2012
	118917	31OCT2012

Poštovani,

Ovim putem Vas obaveštavamo da je Beckman Coulter kompanija odlučila da povuče sa tržišta lotove Folat kalibratora A14207 koji su navedeni u gornjoj tabeli, a neophodni su za rad sa Access Folat reagensom.

Naime, kao rezultat internih ispitivanja u okviru kompanije potvrđeno je da Access Folat kalibrator ne može da postigne stabilnost od 12 meseci, u zaleđenom stanju. Ovo se odnosi na lotove 112788, 115741 i 118917.

UTICAJ:

- Navedeni lotovi kalibratora mogu dovesti do pojave lažno povišenih vrednosti koje mogu maskirati deficijenciju folata.
- Kontrola iz dana u dan može težiti ka višim vrednostima i vremenom izaći iz ustanovljenih specifikacija laboratorije. Klinički značajan porast u nivou folata pacijenata može se pojaviti pre nego što kontrola izađe van specificiranih okvira.

REŠENJE:

- Molimo Vas da obustavite dalju upotrebu lotova Folat kalibratora navedenih u gornjoj tabeli.
- Uklonite kalibratore navedenih lotova ukoliko ih imate u skladištu
- Pregledajte rezultate kontrola i potvrdite da je ponašanje Access Folat testa u okviru laboratorijskih specifikacija.

Molimo Vas da ovu informaciju prosledite laboratorijskom osoblju i zadržite ovo obaveštenje kao deo sistema kvaliteta.

Beckman Coulter kompanija radi na tome da se obezbede dovoljne količine novih kalibratora za sve korisnike, ali kako novi lotovi kalibratora nisu trenutno dostupni, primorani smo da u narednom period obustavimo isporuku Access Folate kalibratora A98033.

Odmah po dobijanju novih lotova Access Folate kalibratora obavestićemo Vas kako bi iskoordinisali isporuku.

Izinjavamo se za eventualne neprijatnosti koje su ovime prouzrokovane.

Za sve dodatne informacije i objašnjenja, stojimo Vam na raspolaganju.

MAKLER d.o.o.
Gordana Dmitrašinović, mr ph, Stručni saradnik