

Novembar 2012. god.

HITNO OBAVEŠTENJE O BEZBEDNOSTI NA TERENU**Access Immunoassay sistemi*
Access hLH kalibratori**

| Kataloški broj | Brojevi lota kalibratora | Rok trajanja |
|------------------------------------|--------------------------|--------------|
| 33515 Access hLH kalibratori | 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 | |

*Obuhvata Access, Access 2, UniCel DxI 800, UniCel DxI 600, SYNCHRON LXi 725 Clinical sisteme
i UniCel DxC 600i, 880i, 860i, 680i i 660i SYNCHRON Access Clinical sisteme

Poštovani korisniče Beckman Coulter Access hLH kalibratora:

Beckman Coulter započinje akciju korektivne mere bezbednosti na terenu za lotove hLH kalibratora navedene u gornjoj tabeli. Ovo pismo sadrži važne informacije koje zahtevaju vašu trenutnu pažnju.

PROBLEM:

Naznačeni rok trajanja gore navedenih partija Access hLH kalibratora nije odgovarajući. Kao posledica toga, kontrola kvaliteta i rezultati uzoraka od pacijenata dobijeni uz korišćenje ovog kalibratora sa ovim lot brojevima mogu da budu lažno povišeni čak 13%. To se može dogoditi do četiri meseca pre isteka roka trajanja naznačenog na bočici kalibratora.

UTICAJ:

- Lažno povišeni rezultat hLH može se protumačiti kao viši od opsega normalnih vrednosti a da je zapravo u okviru opsega normalnih vrednosti. Takva dijagnoza može da dovede do dodatnog dijagnostičkog testiranja pacijenata koje nije potrebno.
- Svakodnevna određivanja materijala u cilju kontrole kvaliteta mogu da pokažu tendenciju rasta. Vremenom ta određivanja mogu da izađu iz ustanovljenih opsega vaše laboratorije.



POSTUPAK:

- Prekinuti sa korišćenjem lotova Access hLH kalibratora identifikovanih u gornjoj tabeli.
- Odbaciti sve kalibratore sa ovim lot brojevima koji su preostali u laboratoriji.
- Pregledati istoriju podataka kontrole kvaliteta i proveriti da li je učinak Access hLH ispitivanja uz korišćenje ovih lotova kalibratora bio u okviru laboratorijskih specifikacija.
- Razmotriti pregledanje svih hLH podataka u kojima je moguće da je lažno povišeni rezultat prešao prag za kliničku odluku.

REŠENJE:

Počev od lot brojeva 223294 naviše, na Access hLH kalibratorima će biti stavljena oznaka datuma isteka roka trajanja na osnovu naših ispitivanja stabilnosti.

Nadležni državni organ je obavešten o ovoj korektivnoj meri bezbednosti na terenu.

Prenesite ovu informaciju svom laboratorijskom osoblju i sačuvajte ovo obaveštenje kao deo dokumentacije sistema obezbeđenja kvaliteta vaše laboratorije. Ako ste neki od proizvoda na koji se ovaj problem odnosi prosledili nekoj drugoj laboratoriji, pošaljite im kopiju ovog pisma.

Popunite i vratite nam priloženi obrazac za odgovor u roku od 10 dana kako bismo bili sigurni da ste dobili ovo važno obaveštenje.

Da biste dobili povraćaj novca za neupotrebljeni proizvod, obratite se svom lokalnom predstavniku kompanije Beckman Coulter.

Ako imate pitanja u vezi sa ovim obaveštenjem, obratite se tehničkoj podršci.

- Sa naše Veb stranice: <http://www.beckmancoulter.com>
- Obratite se lokalnom predstavniku kompanije Beckman Coulter.

Izvinjavamo se zbog neugodnosti koje je ovo izazvalo u vašoj laboratoriji.

S poštovanjem,

Scott Cundy
Potpredsednik, služba kvaliteta i propisa

Prilog: Obrazac za odgovor

Beckman Coulter, stilizovani logotip, Access, UniCel, DxI i SYNCHRON LX su zaštitni znakovi kompanije Beckman Coulter, Inc. i registrovani su kod USPTO.