



29. kolovoz 2024.

HITNA SIGURNOSNA OBAVIJEST

Access TSH (3rd IS) 2x200 DET

REF	UDI	LOT	
C28643	15099590744373	339117	31-01-2025
		338724	31-08-2024
		439341	28-02-2025
		338367	31-05-2024
		338057	29-02-2024
		234251	31-05-2023

Jedinstveni registracijski broj (SRN):** FR-MF-000011121

Poštovani korisnici,

Beckman Coulter pokreće terensku akciju za gore navedeni proizvod. Ova obavijest sadrži važne informacije koje zahtijevaju vašu hitnu pozornost.

PROBLEM:	Beckman Coulter je zaprimio pritužbe korisnika o pogrešno niskim vrijednostima TSH za gore navedene serije proizvoda prilikom korištenja Access TSH (3rd IS) 2x200 DET (PN C28643) pakiranja reagensa na Dxl 9000 Access imunološkom analizatoru.
UTJECAJ:	<ul style="list-style-type: none"> Prijava pogrešno niskih rezultata TSH liječniku može dovesti do pogrešne dijagnoze i neprikladnog liječenja pacijenta, kao što je potencijalni neuspjeh u pravilnom liječenju hipotireoze kod odraslih, osobito trudnica, ili novorođenčadi. Dodatno, pacijent bi mogao biti liječen nepotrebnom supresijom štitnjače. Istragom smo utvrdili da Access TSH (3rd IS) 2x100 DET (PN B63284) nije zahvaćen.
RADNJA:	<ul style="list-style-type: none"> Prekinite korištenje Access TSH (3rd IS) 2x200 DET (PN C28643) pakiranja reagensa. Bacite sva preostala pakiranja reagensa ovog kataloškog broja slijedeći vašu laboratorijsku praksu. Daljnje testiranje TSH može se obaviti korištenjem Access TSH (3rd IS) 2x100 DET (PN B63284) na Dxl 9000 Access imunološkom analizatoru. Beckman Coulter preporuča dijeljenje ove obavijesti s vašim medicinskim direktorom i provođenje retrospektivne analize rezultata testova pacijenata dobivenih s Access TSH (3rd IS) 2x200 DET pakiranjima reagensa. Kontaktirajte svog lokalnog Beckman Coulter predstavnika sa zahtjevom za zamjenski proizvod.

**RJEŠENJE:**

- Beckman Coulter trenutno ne distribuira reagens Access TSH (3rd IS) 2x200 DET (PN C28643) s navedenim kataloškim brojem.
- Beckman Coulter istražuje osnovni uzrok ovog problema.

Nacionalno nadležno tijelo obaviješteno je o ovoj korektivnoj radnji vezanoj za sigurnost na terenu.

Molimo podijelite ovu informaciju sa svojim laboratorijskim osobljem i zadržite ovu obavijest kao dio dokumentacije vašeg laboratorijskog sustava kvalitete. Ako ste prosljedili bilo koji od proizvoda navedenih gore drugom laboratoriju, molimo vas da im dostavite kopiju ovog pisma.

Molimo vas da popunjeni obrazac odgovora vratite u roku od 10 dana kako bismo bili sigurni da ste primili ovu važnu obavijest.


Ako imate bilo kakvih pitanja u vezi s ovom obavijesti, molimo kontaktirajte naš Centar za podršku korisnicima;

- S naše web stranice: <http://www.beckmancoulter.com>

Ispričavamo se zbog neugodnosti koje je ovo moglo prouzročiti vašem laboratoriju.

S poštovanjem,

Signed by:
Kohutekova, Sona

 Signer Name: Kohutekova, Sona
Signing Reason: I approve this document
Signing Time: 29-Aug-2024 | 5:10:01 AM PDT
E4579950F0EF444EA7232901B330C6DE

Soňa Kohúteková
Quality Assurance Regulatory Specialist
Beckman Coulter Inc.

Prilozi:
Obrazac za odgovor