


24. srpnja 2024.

HITNA SIGURNOSNA OBAVIJEST

Reagens Access HBc Ab


REF	UDI	LOT	
34240	(01)15099590625085(17) 250204(10)394326	494327	12. kolovoza 2025.

Jedinstveni registracijski broj (SRN):**


US-MF-000010288

Dana 05. lipnja 2024., Beckman Coulter pokrenuo je hitnu sigurnosnu obavijest kako bi istaknuo da serija pakiranja reagensa Access HBc Ab lot broja 394326 može sadržavati neobičnu količinu paramagnetskih čestica (PMP) nakupljenih na vrhu jažice 0. Primjerak ove obavijesti priložen je za vašu referencu.

Ova ažurirana hitna sigurnosna obavijest obavještava vas da reagensi iz serije kompleta reagens Access HBc Ab Lot broja 494327 također mogu sadržavati neuobičajenu količinu PMP-a nakupljenih na vrhu jažice 0.

PROBLEM:	<ul style="list-style-type: none"> Beckman Coulter utvrdio je da reagensi iz serije pakiranja reagens lot brojeva navedenih u gornjoj tablici u gornjoj tablici mogu sadržavati neobičnu količinu PMP-a nakupljenih na vrhu jažice 0 - vidi slike 1 i 2 ispod. Slika 1: ReagensAccess HBc Ab sa nakupljenim paramagnetskim česticama na vrhu jažice 0.  <ul style="list-style-type: none"> Slika 2: Reagens Access HBc Ab bez zgrušanih paramagnetskih čestica na vrhu posude Well 0.
-----------------	---



	
UTJECAJ:	<ul style="list-style-type: none"> • Neobičajena količina nakupljanja PMP-a može uzrokovati lažno snižene rezultate za uzorke pacijenata, kontrolu kvalitete i kalibratore testirane s ovim paketima reagensa Access HbC Ab. • Lažno sniženi rezultati HbC Ab mogu uzrokovati zakašnjelo postavljanje dijagnoze, dodatno dijagnostičko testiranje i/ili neodgovarajuće liječenje.
RADNJA:	<ul style="list-style-type: none"> • Prije inverzije vizualno pregledajte sve reagense iz serije pakiranja reagensa Access HbC Ab lot brojeva navedenih u gornjoj tablici Access HbC Ab navedenog u gornjoj tablici. • Za bilo koje pakiranje reagensa Access HbC Ab u kojem je uočeno nakupljanje PMP-a na vrhu jažice 0: <ul style="list-style-type: none"> ○ Prestanite koristiti pakiranje reagensa i bacite ga slijedeći lokalne laboratorijske protokole. ○ Obratite se lokalnom predstavniku tvrtke Beckman Coulter kako biste naručili zamjenski proizvod za sva zahvaćena pakiranja reagensa. • Za bilo koje pakiranje reagensa Access HbC Ab kod kojeg se <i>ne primjećuje nakupljanje</i> PMP-a na vrhu jažice 0: <ul style="list-style-type: none"> ○ Nastavite koristiti pakiranje reagensa. ○ Prema uputama za uporabu reagensa Access HbC Ab (IFU), pomiješajte sadržaj novih (neprobušanih) pakiranja reagensa laganim okretanjem pakiranja nekoliko puta prije umetanja na instrument. • Provjerite jesu li svi paketi reagensa Access HbC Ab pohranjeni u uspravnom položaju. • Beckman Coulter preporučuje da sadržaj ovog pisma podijelite sa svojim laboratorijem i/ili medicinskim direktorom u vezi s potrebom pregleda prethodnih rezultata testiranja pacijenata.
RJEŠENJE:	<ul style="list-style-type: none"> • Beckman Coulter zamijenit će zahvaćene pakete reagensa Access HbC Ab.



- Beckman Coulter istražuje temeljni uzrok.

Nacionalno nadležno tijelo obaviješteno je o ovoj sigurnosnoj korektivnoj radnji.

Ove informacije podijelite s osobljem svog laboratorija, a obavijest zadržite u dokumentaciji sustava kontrole kvalitete laboratorija. Ako ste gore navedene proizvode u pitanju prosljedili drugom laboratoriju, priložite im primjerak ovog pisma.


Za dodatna pitanja u vezi s ovom obavijesti, molimo vas obratite se našoj službi za korisnike

- Putem naše internetske stranice: <http://www.beckmancoulter.com>
- Zamjenski proizvod možete zatražiti od lokalnog predstavnika tvrtke Beckman Coulter.

Ispričavamo se ako je ovaj problem izazvao poteškoće u radu Vašeg laboratorija.

S poštovanjem,

Signed by:
Kohúteková, Sona

 Signer Name: Kohúteková, Sona
Signing Reason: I approve this document
Signing Time: 31-Jul-2024 | 1:10:15 AM PDT
E4579950F0EF444EA7232901B330C6DE

Soňa Kohúteková
Quality Assurance Regulatory Specialist
Beckman Coulter Inc.

© 2024 Beckman Coulter. Sva prava pridržana. Beckman Coulter, stilizirani logotip te nazivi proizvoda i usluga tvrtke Beckman Coulter navedeni ovdje žigovi su ili registrirani žigovi tvrtke Beckman Coulter, Inc. u Sjedinjenim Američkim Državama i drugim državama. Svi ostali zaštitni znakovi vlasništvo su svojih vlasnika.