




12. veljače 2024.

HITNA SIGURNOSNA OBAVIJEST

Reagens Access Total T4 za tiroksin
ACCESS TOTAL T4 2 X 50 DET

REF	LOT	
33800	338555	31. srpnja 2024.
	338556	31. kolovoza 2024.
	338734	30. rujna 2024.
	338958	31. listopada 2024.

Dragi korisnici proizvoda tvrtke Beckman Coulter, molimo vašu pozornost,

Beckman Coulter pokrenuo je sigurnosnu korektivnu radnju za gore navedeni proizvod. Ovaj dopis sadrži važne informacije na koje je odmah potrebno obratiti pozornost. Moguć je utjecaj na rezultate pacijenata.

PROBLEM:	<ul style="list-style-type: none"> Beckman Coulter utvrdio je da u prethodnom tekstu navedeni lotovi reagensa Access Total T4 pokazuju veću od očekivane nepreciznosti. U paketima reagensa Access Total T4 može se primijetiti neuobičajena količina percipitata.
UTJECAJ:	<ul style="list-style-type: none"> Zbog te povećane nepreciznosti uzorci pacijenta, kontrola kvalitete i kalibracijski materijal testirani uz pomoć lotova reagensa Access Total T4 navedenih u prethodnom tekstu mogu dati pogrešne rezultate. Lažno smanjeni ili povišeni rezultati ukupnog T4 mogu uzrokovati zakašnjelu dijagnozu, dodatno dijagnostičko testiranje i/ili neodgovarajuće liječenje. Interno testiranje uzorka za kontrolu kvalitete s očekivanom srednjom vrijednošću od 16,01 µg/dL dalo je rezultate u rasponu od 1,07 do 21,37 µg/dL. Internim testiranjem pokazalo se da problemom može biti zahvaćeno otprilike 15 – 40 % uzoraka. Opseg i učestalost nepreciznosti mogu se razlikovati ovisno o razlikama u lotu, paketu i instrumentu. Problem može uzrokovati i povećane pogreške kalibracijske krivulje.
RADNJA:	<ul style="list-style-type: none"> Prekinite upotrebu lotova reagensa Access Total T4 navedenih u prethodnom tekstu. Sve preostale pakete reagensa iz tih lotova bacite u otpad. Beckman Coulter preporučuje provođenje retrospektivnog pregleda rezultata pacijenata dobivenih uz pomoć zahvaćenih lotova reagensa te procjenu potrebe za ponovnim testiranjem.



	<ul style="list-style-type: none"> • Zahtjeve za zamjenske proizvode uputite lokalnom predstavniku tvrtke Beckman Coulter. <ul style="list-style-type: none"> ○ Za korisnike iz Sjedinjenih Američkih Država i Kanade: ispunite priloženi obrazac narudžbe zamjenskih proizvoda ○ Izvan Sjedinjenih Američkih Država i Kanade: obratite se lokalnom predstavniku tvrtke Beckman Coulter
RJEŠENJE:	<ul style="list-style-type: none"> • Beckman Coulter zamijenit će zahvaćene pakete reagensa Access Total T4 prema prethodno navedenim uputama. • Beckman Coulter istražuje glavni uzrok ovog problema te više neće distribuirati zahvaćene lotove reagensa Access Total T4.

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 bilo koji od prethodno navedenih zahvaćenih proizvoda prosljedili drugom laboratoriju, pošaljite im primjerak ovog dopisa.


Ispunite i vratite priloženi Obrazac o potvrdi primitka u roku od 10 dana kako bismo bili sigurni da ste primili ovu važnu obavijest.

Za dodatna pitanja u vezi s ovom obavijesti molimo vas obratite se centru za tehničku podršku

- Putem našeg web-mjesta: <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,

DocuSigned by:
Kohutekova, Sona
 Signer Name: Kohutekova, Sona
 Signing Reason: I approve this document
 Signing Time: 12-Feb-2024 | 3:40:26 AM PST
 E4579950F0EF444EA7232901B330C6DE

Soňa Kohúteková
 Quality Assurance Regulatory Specialist

Beckman Coulter Croatia.

U pritvku: Obrazac za potvrdu primitka

© 2023 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.

