


HITNA SIGURNOSNA OBAVIJEST

Reagens za kreatin-kinazu-MB (CK-MB) na analizatoru AU

REF	LOT	
OSR6x155	Svi	Svi

Dragi korisnici proizvoda tvrtke Beckman Coulter, molimo Vas za pozornost,

Beckman Coulter je pokrenuo sigurnosnu korektivnu radnju za gore navedeni proizvod. Pismo sadrži važne informacije koje zahtijevaju Vašu trenutačnu pažnju.

PROBLEM:	Tijekom ispitivanja interferencije utvrđeno je da proizvod CK-MB OSR6x155 ne ispunjava tvrdnju navedenu u uputama za uporabu proizvoda izvan SAD-a o tome da je interferencija lipemije za proizvod „interferencija manja od 20 % do 900 mg/dL tvari Intralipid”.
UTJECAJ:	Očekuje se da će sve serije proizvoda CK-MB pri ispitivanju biti podložne sličnim problemima s interferencijom lipemije. Utvrđeno je da je rizik od odgode rezultata za sigurnost pacijenta u tom slučaju neznatan.
AKCIJA:	Zadržite primjerak ovog pisma jer ono služi za trenutačno označavanje. Ne preporučuje se retrospektivni pregled rezultata, no o svakom takvom pregledu odlučuje voditelj laboratorija.
RJEŠENJE:	Tekst tvrdnje o interferenciji lipemije u uputama za uporabu proizvoda CK-MB OSR6x155 izvan SAD-a bit će ažuriran u sljedeći: „interferencija manja od 15 % do 500 mg/dL tvari Intralipid”.

Agencija za lijekove i medicinske proizvode obaviještena je o ovoj hitnoj korektivnoj radnji.

Molimo vas da ove informacije podijelite s osobljem svog laboratorija, a ovu obavijest zadržite u dokumentaciji sustava kontrole kvalitete laboratorija. Ako ste bilo koji od navedenih proizvoda prosljedili u drugi laboratorij, molimo Vas osigurajte im kopiju ovog pisma.

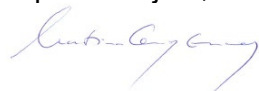
Molimo Vas da ispunite Obrazac o potvrdi primitka i vratite nam ga unutar 10 dana kako bismo bili sigurni da ste primili važnu informaciju.

Za dodatna pitanja u vezi s ovom obavijesti molimo Vas obratite se našem Centru za korisničku podršku;

- putem našeg web-mjesta: <http://www.beckmancoulter.com>

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

S poštovanjem,



Martina Orsag Erceg, Beckman Coulter d.o.o.

Dodatak: Obrazac o potvrdi primitka

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.