

**HITNA SIGURNOSNA OBAVIJEST**

Komplet reagensa DURAClone B27

REF	LOT	🕒	REF	LOT	🕒
B36862	010721_01	30. lipnja 2022.	B36862	280921_01	27. rujna 2022.
	300621_02	29. lipnja 2022.		041021_01	30. rujna 2022.
	070721_04	5. srpnja 2022.		290921_01	28. rujna 2022.
	080721_01	7. srpnja 2022.		131021_03	12. listopada 2022.
	140721_01	14. srpnja 2022.		111021_07	10. listopada 2022.
	190721_26	5. srpnja 2022.		211021_33	21. listopada 2022.
	190721_25	5. srpnja 2022.		261021_12	21. listopada 2022.
	200721_03	20. srpnja 2022.		221121_10	7. studenog 2022.
	290721_06	28. srpnja 2022.		291121_57	18. studenog 2022.
	290721_01	26. srpnja 2022.		050122_79	18. studenog 2022.
	190721_16	18. srpnja 2022.		070122_03	10. siječnja 2023.
	290721_04	28. srpnja 2022.		050122_80	7. studenog 2022.
	200721_05	20. srpnja 2022.		070122_04	10. siječnja 2023.
	240821_03	24. kolovoza 2022.		010222_32	26. siječnja 2023.
	270821_07	28. kolovoza 2022.		020222_31	30. siječnja 2023.
	150921_01	8. rujna 2022.		170222_13	15. veljače 2023.
	090921_01	12. rujna 2022.		150222_01	30. siječnja 2023.
	160921_07	16. rujna 2022.		240222_04	21. veljače 2023.
	210921_21	20. rujna 2022.		230222_05	21. veljače 2023.
	230921_21	23. rujna 2022.		040322_23	21. veljače 2023.
270921_01	24. rujna 2022.	100322_03	13. ožujka 2023.		
041021_03	3. listopada 2022.	070322_01	7. ožujka 2023.		
041021_02	3. listopada 2022.	100322_04	13. ožujka 2023.		

Dragi korisnici proizvoda tvrtke Beckman Coulter molimo Vas za pozornost,

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

<b>PROBLEM:</b>	Tvrtka Beckman Coulter otkrila je da prethodno navedeni komplet reagensa DURAClone B27 može pokazivati smanjeni intenzitet fluorescencije, što potencijalno može uzrokovati netočne rezultate. Stoga DURAClone B27 možda neće biti sukladan tvrdnji o osjetljivosti i točnosti od 100 % i 95 % kako je navedeno u Uputama za uporabu proizvoda (IFU).
-----------------	---

<b>UTJECAJ:</b>	<p>Smanjeni specifični signal fluorescencije koji se promatra možda neće ispravno identificirati stanice koje izražavaju reagens B27 i na taj će način uzrokovati lažno niske ili lažno negativne rezultate. U najgorem će slučaju kliničar pogrešno misliti da je pacijent negativan na HLA-B27 te može odgoditi procjenu za ankilozantni spondilitis (AS), reaktivni artritis, juvenilni reumatoidni artritis (JRA) i/ili provedbu dodatnog neinvazivnog ispitivanja.</p> <p>U najgorem slučaju navedeni problem može uzrokovati sljedeće,</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• povećan broj nisko pozitivnih uzoraka koji se nalaze unutar indeterminirane zone. Do 17 % uzoraka može se nalaziti unutar indeterminirane zone.</li> <li>• povećan broj lažno negativnih rezultata. Do 5 % uzoraka možda je netočno tipizirano kao negativno.</li> </ul>
<b>AKCIJA:</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Za uzorke unutar indeterminirane zone slijedite upute u odjeljku „PRINCIPI TESTA” u Uputama za uporabu i potvrdite tipiziranje HLA-B27 koristeći se alternativnim metodama.</li> <li>• Za uzorke koji su tipizirani kao negativni slijedite upute u odjeljku „PRINCIPI TESTA” u Uputama za uporabu te primjenjivim laboratorijskim postupcima i smjernicama. Napomena: Rezultat ispitivanja HLA-B27 ne upućuje na prisutnost ili odsutnost stanja bolesti. Liječnik treba pažljivo razmotriti ekspresiju HLA-B27 zajedno sa simptomatskom slikom i povijesti bolesti pacijenta pri postavljanju dijagnoze.</li> <li>• Posavjetujte se s liječnikom voditeljem laboratorija da biste utvrdili je li potreban retrospektivni pregled rezultata ispitivanja.</li> </ul>
<b>RJEŠENJE:</b>	<p>Tvrtka Beckman Coulter obustavit će proizvodnju kompleta reagensa DURAClone B27 s početkom od rujna 2022. Pismo obavijesti o zastarjelosti reagensa poslat će se svim pogođenim klijentima.</p> <p>Alternativni proizvod, koktel antitijela HLA-B27-FITC/HLA-B7-PE, br. proizvoda A07739, i dalje će biti dostupan za narudžbu od tvrtke Beckman Coulter.</p>

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 tehničku podršku.

- S našeg web-mjesta: <http://www.beckman.com>



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

S poštovanjem,

DocuSigned by:  
*Helena Mihalic*  
9D2F502603AE4A0...

Quality & Regulatory Specialist

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.*