



3. srpnja 2023.

HITNA SIGURNOSNA OBAVIJEST

Paket reagensa Access Folate i Access TSH kada se koriste na imunokemijskom analizatoru Dxl 9000 Access

| REF | LOT | 🕒 |
|--------|-------------------|---------------------|
| A98032 | 234262 | 31. kolovoza 2023. |
| | 234402 | 31. listopada 2023. |
| B63284 | 233718 | 28. veljače 2023. |
| | 234177 | 30. lipnja 2023. |
| | 234374 | 31. srpnja 2023. |
| | 234375 | 31. kolovoza 2023. |
| | 234554 | 30. rujna 2023. |
| | 234555 | 31. listopada 2023. |
| | 234742 | 30. studenog 2023. |
| | 338248 | 31. ožujka 2024. |
| 338249 | 30. travnja 2024. | |

Dragi korisnici proizvoda tvrtke Beckman Coulter molimo Vas za pozornost,

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

| | |
|-----------------|---|
| PROBLEM: | <ul style="list-style-type: none"> Tvrtka Beckman Coulter utvrdila je da pipetori za reagense imunokemijskog analizatora Dxl 9000 Access ne mogu u potpunosti probiti elastomernu membranu reagensa Access Folate i Access TSH lot brojeva navedenih u gornjoj tablici. Taj je problem uzrokovan elastomernim membranama koje su korištene pri proizvodnji reagensa navedenih u gornjoj tablici. To ne utječe na druge verzije instrumenata. |
| UTJECAJ: | <ul style="list-style-type: none"> Možete uočiti upozorenja o opstrukciji pipetora za reagense (RPO) ako pipetor za reagens analizatora Dxl 9000 u potpunosti ne probije elastomernu membranu paketa reagensa Access Folate. Može doći do sljedećeg: <ul style="list-style-type: none"> Neuspjelih rezultata kalibracije i KK. Nezavršenih rezultata pacijenata, koji će se morati ponoviti. Može doći do opstrukcije koju instrument ne može otkriti ako se pipetor za reagens Dxl 9000 ne probije potpuno kroz elastomernu membranu paketa reagensa za Access TSH. Može doći do sljedećeg: <ul style="list-style-type: none"> Zbog toga sustav može dozirati pogrešan volumen reagensa. Može doći do lažno sniženih rezultata pacijenta. |
| RADNJA: | <ul style="list-style-type: none"> Prekinite uporabu navedenih lot brojeva reagensa za Access Folate i Access TSH na imunokemijskom analizatoru Dxl 9000 Access |



| | |
|------------------|--|
| | <ul style="list-style-type: none"> • Pokažite ovo pismo svojem laboratoriju i/ili liječniku i utvrdite je li potreban retrospektivni pregled rezultata ispitivanja prethodnih pacijenata. • Kontaktirajte lokalnog predstavnika tvrtke Beckman Coulter radi zahtjeva za zamjenu proizvoda. |
| RJEŠENJE: | <ul style="list-style-type: none"> • Beckman Coulter više ne distribuira navedene lot brojeve reagensa za Access Folate i Access TSH svim korisnicima imunokemijskog analizatora DxI 9000 Access. • Beckman Coulter je ispitao i ispravio ovaj problem. Pri proizvodnji paketa reagensa Access Folate i Access TSH više neće biti korištene navedene elastomerne membrane. |

Nadležno državno tijelo obaviješteno je o ovoj hitnoj korektivnoj radnji.

Ove informacije podjelite sa svojim laboratorijskim osobljem i sačuvajte tu obavijest u sklopu dokumentacije sustava kvalitete laboratorija. Ako ste gore navedeni proizvod/proizvode koji se to odnosi prosljedili drugom laboratoriju, osigurajte im primjerak ovog pisma.


Ispunite i vratite priloženi Obrazac odgovora u roku od 10 dana kako bismo bili sigurni da ste primili ovu važnu informaciju.

Za dodatna pitanja u vezi s ovom obavijesti, molimo Vas obratite se Centru za tehničku podršku.

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

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

S poštovanjem,

DocuSigned by:

 Signer Name: Jelena Bjelanovic
 Signing Reason: I approve this document
 Signing Time: 04-Jul-2023 | 4:10:31 AM PDT
 9C63238BA62049909ACB1C6B76D3FEC1
 Jelena Bjelanović

Quality & Regulatory Affairs Specialist

U pravitku: Obrazac odgovora

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