

23. ožujka 2026.

HITNA OBAVIJEST O SIGURNOSTI PROIZVODA

Access Total T4 kalibratori

REF	UDI	LOT	
33805	15099590225872	538729 538815 538898 539107 539243	28. veljače 2026. 31. ožujka 2026. 30. travnja 2026 31. svibnja 2026. 31. srpnja 2026.

Jedinstveni registracijski broj (SRN): US-MF-000010288

Pažnja, poštovani korisnici proizvoda Beckman Coulter,

Beckman Coulter pokreće terensku sigurnosno-korektivnu mjeru za gore navedeni proizvod. Ovaj dopis sadrži važne informacije koje hitno zahtijevaju Vašu pažnju.

PROBLEMATIKA:	Tvrtka Beckman Coulter je utvrdila da serijski brojevi (lotovi) kalibratora Access Total T4 navedeni gore mogu proizvesti pogrešno niske rezultate na analizatorima UniCel DxI 600 i UniCel DxI 800 Access Immunoassay.
UTJECAJ:	<ul style="list-style-type: none"> Interno testiranje je utvrdilo da kalibracijske krivulje generirane pomoću gore navedenih serijskih brojeva kalibratora Access Total T4 mogu uzrokovati približno 23 % niže vrijednosti kontrole kvalitete i rezultata pacijenata od očekivanih na imunokemijskim analizatorima UniCel DxI 600 i UniCel DxI 800 Access. Lažno sniženi rezultati ukupnog T4 prijavljeni liječniku mogu dovesti do pogrešne dijagnoze i neprimjerenog liječenja pacijenta.
RADNJA:	<ul style="list-style-type: none"> Prekinite upotrebu kalibratora Access Total T4 s gore navedenim serijskim brojevima (lotovima) na imunokemijskim analizatorima UniCel DxI 600 i UniCel DxI 800 Access. Imunokemijski analizatori Access 2 i DxC 500i mogu nastaviti s testiranjem koristeći gore navedene serijske brojeve (lotove) kalibratora Access Total T4. Slijedite vlastite laboratorijske protokole za kriterije prihvatljivosti. Tvrtka Beckman Coulter predlaže da ovaj dopis podijelite sa svojim voditeljem laboratorija kako biste utvrdili je li potrebno provesti retrospektivnu analizu rezultata. Molimo kontaktirajte svog lokalnog predstavnika tvrtke Beckman Coulter za zahtjeve za zamjenske proizvode i za primanje pravovremenih informacija o dostupnosti i isporuci.
RJEŠENJE:	<ul style="list-style-type: none"> Tvrtka Beckman Coulter više ne distribuira kalibratore Access Total T4 navedenih serijskih brojeva (lotova) korisnicima imunokemijskih analizatora UniCel DxI 600 i UniCel DxI 800.



Nacionalno nadležno tijelo obaviješteno je o ovoj terenskoj sigurnosno-korektivnoj mjeri. .

Molimo, prosljedite ove informacije osoblju u Vašem laboratoriju te zadržite ovu obavijest u sklopu dokumentacije o sustavu kvalitete Vašeg laboratorija. Ako ste prosljedili bilo koji od gore navedenih proizvoda s ovom problematikom drugom laboratoriju, pošaljite tom laboratoriju kopiju ovog dopisa.

Molimo Vas da ispunite i pošaljete priloženi Obrazac za odgovor u roku od 10 dana kako bismo bili sigurni da ste primili ovu važnu obavijest.

Ako imate pitanja o ovoj obavijesti,, obratite se našem centru za korisničku podršku:

- S naše web stranice: <http://www.beckmancoulter.com>
- Možete zatražiti zamjenski proizvod kontaktiranjem svog lokalnog predstavnika tvrtke Beckman Coulter.

Neželjene reakcije ili probleme s kvalitetom koje ste imali zbog upotrebe ovog proizvoda možete prijaviti programu MedWatch za prijavu neželjenih događaja Agencije za hranu i lijekove (FDA) putem interneta, obične pošte ili faksa.

Ispričavamo se zbog neugodnosti koju je ovo prouzročilo Vašem laboratoriju.

S poštovanjem,

Signed by:
Nina Babin
Signer Name: Nina Babin
Signing Reason: I have reviewed this document
Signing Time: 23-Mar-2026 | 1:37:36 PM PDT
EC82B4A38F64483C9C148277C8C9C78B

Nina Babin
Odjel za kvalitetu i regulatorne poslove
Beckman Coulter d.o.o.

U prilogu: Obrazac za odgovor

Beckman Coulter, stilizirani logo i nazivi proizvoda i usluga Beckman Coulter navedeni ovdje zaštitni su znakovi ili registrirani zaštitni znakovi tvrtke Beckman Coulter, Inc. u Sjedinjenim Američkim Državama i drugim zemljama.