




12 lutego 2024 r.

PILNY KOMUNIKAT DOTYCZĄCY BEZPIECZEŃSTWA STOSOWANIA

Odczynnik Access Total T4 Thyroxine
ACCESS TOTAL T4 2X50 DET

Nr kat.	LOT	
33800	338555	31 LIP 2024
	338556	31 SIE 2024
	338734	30 WRZ 2024
	338958	31 PAŹ 2024

Szanowny Kliencie firmy Beckman Coulter,

Firma Beckman Coulter inicjuje działania dotyczące produktu wymienionego powyżej. Niniejsze pismo zawiera ważne informacje, które wymagają natychmiastowej uwagi. Problem może mieć potencjalny wpływ na wyniki pacjenta.

PROBLEM:	<ul style="list-style-type: none"> Firma Beckman Coulter ustaliła, że wymienione powyżej partie odczynników Access Total T4 charakteryzują się większą niż oczekiwana niedokładnością testu. W opakowaniach odczynników Access Total T4 może pojawić się nietypowa ilość osadu.
WPŁYW NA WYNIKI:	<ul style="list-style-type: none"> Próbki pobrane od pacjentów, kontrola jakości i materiał kalibracyjny testowane przy użyciu wyżej wymienionych partii odczynników Access Total T4 mogą dawać błędne wyniki z powodu większej niedokładności. Fałszywie zaniżone lub zawyżone wyniki całkowitej T4 mogą prowadzić do opóźnienia w postawieniu rozpoznania, dodatkowych badań diagnostycznych i/lub niewłaściwego leczenia. Testy wewnętrzne przeprowadzone na próbce kontroli jakości przy oczekiwanej średniej wynoszącej 16,01 µg/dl dały wyniki w zakresie od 1,07 do 21,37 µg/dl. Testy wewnętrzne wskazują, że ten problem może dotyczyć około 15–40% próbek. Zakres niedokładności i częstość jej występowania mogą się różnić w zależności od partii, opakowania oraz analizatora. Ten problem może również powodować częstsze błędy krzywej kalibracyjnej.
WYMAGANE DZIAŁANIE:	<ul style="list-style-type: none"> Należy zaprzestać używania wymienionych powyżej partii odczynników Access Total T4. Należy wyrzucić wszystkie pozostałe opakowania odczynników z tych partii.



	<ul style="list-style-type: none"> Firma Beckman Coulter zaleca przeprowadzenie retrospektywnej oceny wyników pacjentów uzyskanych z użyciem wadliwych partii odczynników oraz ustalenie konieczności powtórzenia testów. Aby uzyskać informacje na temat produktów zamiennych, należy skontaktować się z lokalnym przedstawicielem firmy Beckman Coulter.
ROZWIĄZANIE:	<ul style="list-style-type: none"> Firma Beckman Coulter wymieni wadliwe opakowania odczynników Access Total T4 zgodnie z powyższymi instrukcjami. Firma Beckman Coulter jest w trakcie badania przyczyny źródłowej tego problemu i zaprzestaje dystrybucję wadliwych partii odczynników Access Total T4.

O powyższym działaniu dotyczącym bezpieczeństwa stosowania produktu został powiadomiony właściwy organ krajowy.

Należy udostępnić te informacje personelowi laboratorium i zachować niniejsze powiadomienie jako część dokumentacji systemu jakości laboratorium. Jeśli jakkolwiek produkt, którego dotyczy problem, został przekazany do innego laboratorium, należy dostarczyć kopię niniejszego pisma również do tamtego laboratorium.

Prosimy o wypełnienie i zwrot załączonego formularza odpowiedzi w ciągu 10 dni, abyśmy mieli pewność, że otrzymali Państwo powyższe ważne informacje.

Jeśli mają Państwo dodatkowe pytania dotyczące niniejszego powiadomienia, prosimy o kontakt z naszym Centrum Wsparcia Aplikacyjnego (CWA) - pod nr 697 798 888 lub z naszym lokalnym Przedstawicielem Działu Sprzedaży.

Przepraszamy za wszelkie niedogodności, jakie ta kwestia spowodowała w Państwa laboratorium.

Z poważaniem,

DocuSigned by:

Mateusz Metlerski



Signer Name: Mateusz Metlerski
 Signing Reason: I approve this document
 Signing Time: 12-Feb-2024 | 7:25:57 AM PST

5F6DD4B51E294A508D97A8C4F52D13C7

Mateusz Metlerski
 Quality and Regulatory Senior Representative
 Beckman Coulter Polska Sp. z o.o.

Załącznik: Formularz odpowiedzi

© 2023 Beckman Coulter. Wszelkie prawa zastrzeżone. Beckman Coulter, stylizowane logo i nazwy produktów i usług Beckman Coulter wymienione tutaj są znakami towarowymi lub zastrzeżonymi znakami towarowymi firmy Beckman Coulter, Inc. w Stanach Zjednoczonych i innych krajach. Wszystkie pozostałe znaki towarowe stanowią własność ich odpowiednich właścicieli.



FORMULARZ ODPOWIEDZI

Odczynnik Access Total T4 Thyroxine
ACCESS TOTAL T4 2X50 DET

Nr kat.	LOT	🕒
33800	338555	31 LIP 2024
	338556	31 SIE 2024
	338734	30 WRZ 2024
	338958	31 PAŹ 2024

Należy zaznaczyć właściwe pole wyboru poniżej:

- Przeczytałam/łem i zrozumiałam/łem ważną informację dotyczącą bezpieczeństwa produktu przesłaną przez firmę Beckman Coulter. Właściwi pracownicy zostali poinformowani o jej treści oraz o podjęciu odpowiednich działań w niej wskazanych. Notatka bezpieczeństwa zostanie zachowana jako część dokumentacji Systemu Zapewnienia Jakości.

lub:

- Nie posiadamy tego produktu.

Nazwa Podmiotu/Pieczeń: _____

Miejscowość: _____

Podpis: _____ Data: _____

Imię i nazwisko: _____ Stanowisko: _____

e-mail: _____ telefon: _____

Nr klienta Beckman Coulter: _____

Prosimy o wysłanie niniejszego formularza:

- Poczta e-mail: regulatory@beckman.com
lub
- Faksem na numer: 22 227 04 14



Beckman Coulter dokonuje aktualizacji listy adresowej swoich Klientów na potrzeby zawiadomień dotyczących bezpieczeństwa produktów. Jeżeli informacje kontaktowe widniejące na skierowanym do Państwa zawiadomieniu są niepoprawne, prosimy o ich aktualizację:

Nazwa Podmiotu: _____

Imię i nazwisko: _____ Tytuł/Stnowisko: _____

Nr telefonu: _____ Adres email: _____

Podpis: _____

Data: _____