



**PILNY KOMUNIKAT DOTYCZĄCY BEZPIECZEŃSTWA STOSOWANIA  
Paski iChemVELOCITY**

NR KATALOGOWY	LOT	
800-7204	7204285M 7204286A	11.11.2020 11.04.2020

Szanowni Klienci firmy Beckman Coulter,

firma Beckman Coulter rozpoczyna akcję dotyczącą bezpieczeństwa stosowania produktu wymienionego powyżej. Niniejszy list zawiera ważne informacje, które wymagają Państwa natychmiastowej uwagi.

<b>PROBLEM:</b>	<p>Firma Beckman Coulter wykryła wystąpienie błędu produkcyjnego polegającego na przypadkowej zamianie miejsc pól testowych do oznaczania glukozy i białka na paskach iChemVELOCITY.</p> <p>Wada występuje w części fiolek z partii, których dotyczy problem:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>W przypadku partii o numerze <u>7204285M</u> problem dotyczy fiolek od <u>2997 do 3999</u>.</li> <li>W przypadku partii o numerze <u>7204286A</u> problem dotyczy fiolek od <u>3048 do 3581</u>.</li> </ul>
<b>WPŁYW NA WYNIKI:</b>	<p>Stosowanie pasków, których dotyczy problem, może doprowadzić do:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Niepowodzenia kontroli jakości dla glukozy i białka.</li> <li>Błędnych wyników pomiaru glukozy, które mogą skutkować opóźnieniem w rozpoznaniu cukrzycy i glukozurii lub przeprowadzeniem dodatkowych badań nieinwazyjnych.</li> <li>Błędnych wyników pomiaru białka, które mogą skutkować opóźnieniem w rozpoznaniu i podjęciu leczenia stanów i chorób związanych z białkomoczem lub przeprowadzeniem dodatkowych badań nieinwazyjnych.</li> </ul>
<b>DZIAŁANIE:</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Należy sprawdzić bieżące zapasy pasków iChemVELOCITY w celu określenia, czy posiadają Państwo wyroby z partii, których dotyczy problem: 7204285M i 7204286A. W przypadku posiadania zapasów z partii, których dotyczy problem: <ul style="list-style-type: none"> <li>Sprawdzić numer fiołki. Numer fiołki znajduje się na spodzie fiołki, poniżej numeru serii, jak pokazano na przykładzie poniżej.</li> </ul> </li> </ul> <div style="text-align: center;">  </div> <div style="display: flex; justify-content: space-around; margin-top: 10px;"> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; text-align: center;"> <p>Lot# 7204285M Affected vials are from <u>2997 through 3999</u></p> </div> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; text-align: center;"> <p>Lot# 7204286A Affected vials are from <u>3048 through 3581</u></p> </div> </div>

	<ul style="list-style-type: none"><li>▪ W przypadku wykrycia któregokolwiek z wymienionych numerów fiolek należy je wyrzucić zgodnie z protokołem obowiązującym w laboratorium.<ul style="list-style-type: none"><li>• Należy skontaktować się z lokalnym przedstawicielem firmy Beckman Coulter w celu wymiany produktu.</li></ul></li><li>▪ <b>W razie stwierdzenia braku wymienionych numerów fiolek można nadal rutynowo używać pasków.</b></li><li>• Aby ustalić, czy retrospektywna weryfikacja wyników jest uzasadniona klinicznie, należy skontaktować się z kierownikiem laboratorium.</li></ul>
<b>POSTANOWIE NIE:</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Produkt, którego dotyczy problem, zostanie wymieniony.</li><li>• Firma Beckman Coulter pracuje, aby zapobiec występowaniu tego problemu w przyszłości.</li></ul>

O powyższej akcji dotyczącej bezpieczeństwa stosowania produktu został powiadomiony właściwy urząd.

Prosimy o przekazanie powyższych informacji zespołowi pracującemu w Państwa laboratorium oraz zachowanie niniejszego zawiadomienia jako części dokumentacji systemu zapewnienia jakości. Jeśli przekazali Państwo do innego laboratorium jakikolwiek produkt, którego dotyczy powyższa informacja, prosimy o dostarczenie kopii niniejszego listu również do tego laboratorium.

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

W przypadku jakichkolwiek pytań związanych z niniejszym komunikatem prosimy o kontakt z lokalnym przedstawicielem firmy Beckman Coulter.

Przepraszamy za wszelkie niedogodności, jakie powyższa kwestia mogła spowodować w Państwa laboratorium.

Z poważaniem

*Anna Koźlińska*

Anna Koźlińska  
Specjalista ds. Rejestracji i Kontroli Jakości  
Beckman Coulter

Załącznik: Formularz odpowiedzi

*Beckman Coulter, stylizowane logo oraz wymienione tutaj nazwy produktów i usług Beckman Coulter są znakami towarowymi lub zarejestrowanymi znakami towarowymi firmy Beckman Coulter na terenie USA i innych krajów.*