

27 Februarie 2025

ÎNȘTIINȚARE URGENTĂ DE SIGURANȚĂ ÎN DOMENIU

Kit reactiv Access Vitamina B12

Cod produs	UDI**	LOT	
33000	15099590224301	439850	30-June-2025

Numărul unic de înregistrare (SRN): **: US-MF-000010288

În atenția clienților Beckman Coulter,

Beckman Coulter inițiază o acțiune corectivă de siguranță în domeniu pentru produsul menționat mai sus. Prezenta adresă conține informații importante care necesită atenția dvs. imediată. Rezultatele pacientului nu sunt afectate de această înștiințare urgentă de siguranță în domeniu.

PROBLEMĂ:	- Beckman Coulter a primit reclamații referitoare la rezultate eronate ale testelor de vitamina B12 atunci când se utilizează lotul 439850 de reactivi Access Vitamin B12. - Beckman Coulter a determinat că 14,5% din pachetele de reactivi Access Vitamin B12 din lotul 439850 nu au fost conforme și au fost distribuite dintr-o eroare.
EFECTE:	- Probele pacienților, controalele de calitate (QC) și calibratorii testați cu lotul 439850 de reactivi Access Vitamin B12 pot prezenta rezultate crescute și/sau scăzute în mod eronat. - Rezultatele eronate pot duce la o diagnosticare incorectă și/sau la repetarea testelor. - Rezultatele fals crescute ale vitaminei B12 pentru pacienți și/sau QC pot apărea dacă un operator calibrează testul Access Vitamin B12 cu un pachet de reactivi Access Vitamin B12 conform și apoi utilizează un pachet de reactivi Access Vitamin B12 neconform pentru a testa pacienți și/sau probe QC. - Testele interne indică faptul că acest scenariu poate crește în mod fals rezultatele vitaminei B12 cu aproximativ 152%. - Rezultatele fals scăzute ale vitaminei B12 pentru pacienți și/sau QC pot apărea dacă un operator calibrează testul Access Vitamin B12 utilizând un pachet de reactivi Access Vitamin B12 neconform și apoi utilizează un pachet de reactivi Access Vitamin B12 conform pentru a testa pacienți și/sau probe QC. - Testele interne indică faptul că acest scenariu poate scădea în mod fals rezultatele vitaminei B12 cu aproximativ -69%.

ACȚIUNE:	• Încetați utilizarea lotului 439850 de reactivi Access Vitamin B12. Aruncați toate pachetele de reactivi rămase din acest lot conform procedurilor laboratorului dumneavoastră. • Beckman Coulter recomandă informarea laboratorului și/sau directorului medical despre conținutul acestei scrisori, pentru a evalua necesitatea revizuirii rezultatelor anterioare ale pacienților. • Contactați reprezentantul local Beckman Coulter pentru cereri de înlocuire a produselor.
REZOLUȚIE:	• Beckman Coulter investighează cauza principală a acestei probleme. • Beckman Coulter nu va mai distribui lotul 439850 de reactivi Access Vitamin B12.

Autoritatea națională competentă a fost informată în ceea ce privește prezenta acțiune corectivă de siguranță în domeniu.

Vă rugăm să transmiteți aceste informații personalului dumneavoastră de laborator și să păstrați prezenta notificare ca parte din documentația Sistemului de calitate pentru laborator. În cazul în care ați expediat oricare dintre produsele afectate enumerate anterior către alte laboratoare, vă rugăm să le furnizați și acestora o copie a prezentei adrese.

Vă rugăm să completați și să înapoiați Formularul de răspuns anexat în decurs de 10 zile, pentru a confirma primirea acestei comunicări importante.

În cazul în care aveți nelămuriri cu privire la prezenta înștiințare, vă rugăm să vă adresați Centrului nostru de asistență pentru clienți:

- De pe site-ul nostru web: <http://www.beckmancoulter.com>
- Puteți solicita înlocuirea produsului contactând reprezentantul local Beckman Coulter

Ne cerem scuze pentru orice inconveniențe provocate laboratorului dvs.

Cu stimă,

Andreea Pătrașcu

Responsabil de conformitatea cu reglementările în domeniul d.m.

MEDIST S.R.L. – Distribuitor autorizat Beckman Coulter în România

Atașament:

Formular de răspuns

Beckman Coulter, logo-ul stilizat, precum și denumirile de produse și servicii Beckman Coulter menționate aici reprezintă denumiri comerciale sau mărci înregistrate ale Beckman Coulter, Inc. din Statele Unite și din alte țări.