

VIGTIG PRODUKTINFORMATION (FSN – Field Safety Notice)

SYNCHRON® Systems Multi Calibrator-disketter

REF	LOT	
442648	M002642G	N/A

Til brugerne af Beckman Coulters Multi Calibrator-disketter

Dette brev indeholder vigtige oplysninger, som kræver din øjeblikkelige opmærksomhed.

PROBLEM:

På grund af fejlmærkede etiketter kan visse Synchron Systems Multi Calibrator-disketter (varenr. 442600, lotnr. M002642G) rent faktisk være Thyroxine (T4) Reagent Calibrator-disketter.

Problemet berører kun Synchron LX- og DxC-systemer. Dette problem berører ikke Synchron CX-systemer.

KONSEKVENSER:

- Indlæsning af en fejlmærket Multi Calibrator-diskette med lotnr. M002642G kan udløse den uventede meddelelse "T4 CAL data, Lot 593933 loaded" på instrumentets display. Hvis dette sker, opdateres Multi Calibratorens indstillingspunkter ikke. De efterfølgende kalibreringsrapporter om Multi Calibrator-kemi vil afspejle lotnumrene og indstillingspunkterne fra den tidligere indlæste Multi Calibrator-diskette.
- Hvis ovennævnte konsekvenser ikke opdages, kan det ske, at operatøren ved brug af flasker til kalibrator med lotnr. M002642 kalibrerer og rapporterer resultater med indstillingspunkter fra den tidligere indlæste Multi Calibrator-diskette. De fejlagtige indstillingspunkter vil medføre, at kalibrerings- og kontrolværdierne godkendes.
- Triglycerider (TG) påvirkes ikke væsentligt, men TG-B (Triglycerides Blanked – dvs. TG-reagens, der tilføres manuelt som TG-B) kan generere resultater, der kan være helt op til 12,9% højere end forventet.
- LACT-indstillingspunktet er inkluderet på Multi Calibrator-disketter med lotnr. M002642G eller højere. Hvis en fejlmærket diskette med lotnr. M002642G indlæses, vil LACT-indstillingspunktet, kalibreringsfaktoren og alle genererede resultater være nul eller OIR LO (Out of Instrument Range low).
- Alle øvrige Multi Calibrator-kemier berøres ikke væsentligt.

KORRIGERENDE HANDLING:

- Vi har vedlagt en verifikationsdiskette for at sikre, at dit laboratorium bruger den korrekte Multi Calibrator-diskette med lotnr. M002642. Du kan kende disketten på bogstavet "G" efterfulgt af lotnummeret samt den mørkegrønne prik, der sidder tæt på lotnummeret. Denne Multi Calibrator-diskette erstatter alle Multi Calibrator-disketter med lotnr. M002642 og M002642G uden mørkegrønne prikker.



- Hvis I p.t. bruger Multi Calibrator-disketter med lotnr. M002642, skal I indlæse verifikationsdisketten og bortskaffe alle Multi Calibrator-disketter med lotnr. M002642 og M002642G uden mørkegrønne prikker.

- Beckman Coulter anbefaler ikke en systematisk gennemgang af alle tidligere TG-B-patientresultater. De udsving i TG-B-værdierne, som er angivet ovenfor, kommer ikke til at påvirke de medicinske beslutninger for triglyceridovervågede sygdomme, fordi triglyceriderne evalueres i sammenhæng med andre laboratorietester. Der er dog en svag sandsynlighed for transient reversible skadelige helbredskonsekvenser forbundet med fortolkningen af hyperlipidæmi/dyslipidæmi samt dosering af anti-lipidbehandlinger hos patienter med risiko for kardiovaskulære forstyrrelser, som også har andre alvorlige risikofaktorer som diabetes, overvægt og rygning. For disse patienter anbefaler vi gennemgang af resultaterne – herunder patientens kliniske tilstand og behandling, og især hvis triglyceridovervågningen har været et afgørende parameter for vurdering af patientens status/behandling.

LØSNING:

- Beckman Coulter har inspiceret alle disketter på sit lager og fastslået, at dette problem er begrænset til disketter med det ovennævnte lotnummer.

Giv venligst disse oplysninger videre til alle medarbejderne på dit laboratorium, og gem dette brev sammen med laboratoriets kvalitetssikringsdokumentation. Hvis du har videregivet nogen af de berørte disketter til et andet laboratorium, bedes du give dem en kopi af dette brev.

Udfyld og returnér venligst den vedlagte modtagelsesbekræftelse inden for 10 dage, så vi kan sikre os, at du har modtaget denne vigtige information.

Hvis du har spørgsmål til dette brev, er du velkommen til at kontakte Beckman Coulter Support Center (Call Center) via Beckman Coulters hjemmeside på <http://www.beckmancoulter.com/customersupport/support/>. Hvis du befinder dig i USA eller Canada, kan du også ringe til (800) 854-3633. Hvis du befinder dig uden for USA og Canada, bedes du kontakte vores lokale Beckman Coulter-repræsentant. Vi beklager den ulempe, dette problem måtte have forårsaget for dit laboratorium. På forhånd tak for din fortsatte loyalitet!

Med venlig hilsen

Noreen Galvin, Ph.d.
Vice-President, Quality Assurance/Regulatory Affairs
Beckman Coulter, Inc.

Bilag: Modtagelsesbekræftelse
Verified Lot M002642G MultiCal Diskette