

20. februar 2012

VIGTIG PRODUKTINFORMATION (FSN – Field Safety Notice)

Produktnavn	Varenummer	Lotnummer	Udløbsdato
COULTER® TruColor™ Giemsa Stain	7547201	0624776	2012 – 03 – 14
COULTER® TruColor™ May-Grünwald Stain	7547200	0626171	2012 – 10 – 01
		0627615	2012 – 11 – 14

Kære Beckman Coulter-kunde,
Beckman Coulter har igangsat en frivillig tilbagetrækning af ovenstående produkter. Dette brev indeholder vigtige oplysninger, som kræver din øjeblikkelige opmærksomhed.

PROBLEM:	Nogle kunder har rapporteret svindende farve og problemer med at identificere celler og morfologi, efter at farven har været i farvebadet i mere end to timer.
KONSEKVENSER:	<ul style="list-style-type: none">• Det kan være vanskeligt at identificere celler og deres morfologi.• Der er en lille mulighed for forsinket levering af patientresultater på grund af utilstrækkelige mængder korrekt farvet blodfilm til differentialtælling af leukocytter.
KORRIGERENDE HANDLING:	<ul style="list-style-type: none">• Hvis man oplever dårlig farvning ved brug af ovennævnte produkter og lotnumre, kan laboratoriet være nødt til at farve udstrygninger med et andet lotnummer.• Hvis du ønsker at få udskiftet produkter, bedes du kontakte det lokale Beckman Coulter Customer Support Center.
LØSNING:	De berørte lotnumre er taget ud af distribution, og vores kunder er blevet informeret.

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

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

Hvis du har spørgsmål angående denne vigtige information, bedes du kontakte din lokale Beckman Coulter-repræsentant. Vi beklager den ulejlighed, som dette problem måtte have forårsaget for dit laboratorium.

Med venlig hilsen

Signature Place Holder

Deborah Herrera
Director Regulatory Affairs
Bilag: Svarblanket

PCA-18111