

VIGTIG SIKKERHEDSMEDDELELSE**Access immunanalyzesystemer
Vitamin B₁₂-reagenssæt**

Produktnummer	Lotnummer	Udløbsdato
33000	270139	31. juli 2013

Kære Beckman Coulter Access Vitamin B₁₂-kunde:

Beckman Coulter er i gang med at iværksætte en sikkerhedsrelateret korrigerende handling af de oven for anførte produkter. Dette brev indeholder vigtige oplysninger, som kræver omgående behandling.

EMNE:

Som følge af interne undersøgelser og kundefeedback har Beckman Coulter fastslået, at der er opstået et fremstillingsproblem under fremstillingen af Access Vitamin B₁₂-reagenspakke med lotnummer 270139 (REF 33000). Access Vitamin B₁₂-reagenspakker fra dette lot kan give forkerte resultater, hvis de anvendes til behandling af patientprøver.

INDVIRKNING:

Access Vitamin B₁₂-reagenspakke med lotnummer 270139 kan give forkerte resultater, der både er falsk høje eller falsk lave i forhold til de etablerede referenceintervaller.

- Et falsk forhøjet vitamin B₁₂-resultat kan fortolkes som værende inden for det normale interval, når det faktisk er under det normale interval. Et falsk højt resultat kan forsinke diagnosen og behandling af vitamin B₁₂-mangel eller føre til behandlingsophør.
- Et falsk lavt vitamin B₁₂-resultat kan fortolkes som værende under det normale interval, når det faktisk er inden for det normale interval. Et falsk lavt resultat kan føre til yderligere og unødvendig testning eller behandling af patienter med normale vitamin B₁₂-niveauer.

HANDLING:

- Kassér alle Access Vitamin B₁₂ assay-reagenspakker fra lotnummer 270139.
- Fastslå, hvornår reagenspakken med lotnummer 270139 blev kalibreret på dit system, og evaluér alle resultater, der er genereret med Access Vitamin B₁₂-reagens, lotnummer 270139, for at fastslå, om resultaterne var højere eller lavere end forventet eller ikke passede til patientens kliniske status.
- Hvis en kliniker har betvivlet et rapporteret vitamin B₁₂-resultat, der er opnået med lotnummer 270139, skal patientprøven køres igen, eller der skal anmodes om en ny prøve.



Den nationale kompetente myndighed er underrettet om denne korrigerende handling.

Viderebring venligst disse oplysninger til laboratoriepersonalet og behold meddelelsen som en del af laboratoriets kvalitetssystemdokumentation. Hvis du har videresendt et eller flere af de berørte produkter, som er anført ovenfor, til andre laboratorier, bedes du sende en kopi af dette brev til dem.

Udfyld og returner venligst vedlagte svarskema inden for 10 dage, så vi er sikre på, at du har modtaget denne vigtige meddelelse.

Kontakt din lokale Beckman Coulter-repræsentant for eventuelle følgespørgsmål, du måtte have vedrørende denne meddelelse.

Vi beklager den ulejlighed, dette har forårsaget for laboratoriet.

Med venlig hilsen

Ole Dahl Pedersen
Regional Product Manager

A handwritten signature in black ink that reads 'Ole Dahl Pedersen'.

Vedhæftet: Svarfax