


21. februar 2025

VIGTIG SIKKERHEDSMEDDELELSE (FSN)

Inhibin B Gen II-reagens

REF	UDI	LOT	
A81303	150995905A81303SU (SRN CZ-MF- 000001761)	240918D 241022C 241022D 241108C 241205C 241212C	2026-02-16 2026-02-16 2026-02-16 2026-02-13 2026-04-17 2026-04-17

Kære Beckman Coulter-kunde,

Beckman Coulter iværksætter en sikkerhedskorrigerende handling for det produkt, der er anført ovenfor. Dette brev indeholder vigtige oplysninger, som kræver din øjeblikkelige opmærksomhed.

PROBLEM:	Beckman Coulter har fastslået, at de Inhibin B Gen II ELISA-reagenspartier, der er anført ovenfor, kan give forhøjede resultater. Denne stigning kan ikke påvises af kitkontroller.
INDVIRKNING:	<ul style="list-style-type: none">Resultaterne af Inhibin B Gen II ELISA-testen kan være fejlagtigt forhøjede.Vores undersøgelsesdata bekræftede en gennemsnitlig stigning på ca. 15 % med den maksimale rapporterede stigning i en individuel prøve på +44 %.Resultaterne af Inhibin B bruges ikke som en isoleret test til at træffe en klinisk beslutning. Den værste tænkelige sundhedsrisiko i dette tilfælde er, at en patient kan blive udsat for yderligere invasiv eller ikke-invasiv testning for at udelukke en potentiel fejldiagnose.
HANDLING:	<ul style="list-style-type: none">Beckman Coulter anbefaler, at du deler indholdet af dette brev med dit laboratorium og/eller din læge angående behovet for at gennemgå tidligere patientresultater.Brug kun kombinationen af det kompatible Inhibin B Gen II ELISA-reagenskit A81303 med Inhibin B GEN II Calibrators + Controls A81304 som angivet i tabellen nedenfor.Kontakt din Beckman Coulter-repræsentant for udskiftning af kalibratorer efter behov.
LØSNING:	<ul style="list-style-type: none">Beckman Coulter sender de nye partier af kalibratorer (startende med nummer 2502 og højere) med værdier, som vil genskabe de korrekte resultater, hvis de bruges med de berørte reagenssæt.

Den nationale kompetente myndighed er blevet informeret om denne sikkerhedskorrigerende handling.

Del venligst disse oplysninger med dit laboratoriepersonale, og opbevar denne meddelelse som en del af dit laboratoriums kvalitetssystemdokumentation. Hvis du har videresendt et eller flere af de berørte produkter, der er anført ovenfor, til et andet laboratorium, bedes du give dem en kopi af dette brev.

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

Hvis du har spørgsmål til denne meddelelse, bedes kontakte Customer Support Center;

- Fra vores hjemmeside: <http://www.beckmancoulter.com>
- Via e-mail: imunochem@beckman.com
- Eller kontakt din lokale Beckman Coulter-repræsentant.

Vi undskylder for den ulejlighed, det har medført for dit laboratorium.

Med venlig hilsen,

Roman Slezák
Quality & Regulatory Affairs
Beckman Coulter Česká republika

Bilag: Svarformular

Beckman Coulter, det stiliserede logo og de Beckman Coulter-produkt- og servicenavne, der nævnes heri, er varemærker eller registrerede varemærker tilhørende Beckman Coulter, Inc. i USA og andre lande.

Mulig kombination af A81303 Reagent kit og A81304 Kalibrator + Control lots

		A81304 Kalibrator + kontrolparti - kasse/ Kalibrator + kontrolparti - hætteglas								
		231006C	240411C	240614C	240918C	241104C	241202A	250102C	250102A	250211C og højere
		P417Q	P418	P418	P419	P419	P419, P420	P419, P420	P419, P420	P421 og højere
A81303 Sættet indeholder	231108C	JA	JA	JA	JA	JA	JA	JA	JA	NEJ
	231108D	JA	JA	JA	JA	JA	JA	JA	JA	NEJ
	231219D	JA	JA	JA	JA	JA	JA	JA	JA	NEJ
	240130C	JA	JA	JA	JA	JA	JA	JA	JA	NEJ
	240130D	JA	JA	JA	JA	JA	JA	JA	JA	NEJ
	240228C	JA	JA	JA	JA	JA	JA	JA	JA	NEJ
	240228D	JA	JA	JA	JA	JA	JA	JA	JA	NEJ
	240321C	JA	JA	JA	JA	JA	JA	JA	JA	NEJ
	240417C	JA	JA	JA	JA	JA	JA	JA	JA	NEJ
	240520C	JA	JA	JA	JA	JA	JA	JA	JA	NEJ
	240520D	JA	JA	JA	JA	JA	JA	JA	JA	NEJ
	240606C	JA	JA	JA	JA	JA	JA	JA	JA	NEJ
	240606D	JA	JA	JA	JA	JA	JA	JA	JA	NEJ
	240918C	JA	JA	JA	JA	JA	JA	JA	JA	NEJ
	240918D	NEJ	NEJ	NEJ	NEJ	NEJ	NEJ	NEJ	NEJ	JA
	241022C	NEJ	NEJ	NEJ	NEJ	NEJ	NEJ	NEJ	NEJ	JA
	241022D	NEJ	NEJ	NEJ	NEJ	NEJ	NEJ	NEJ	NEJ	JA
	241108C	NEJ	NEJ	NEJ	NEJ	NEJ	NEJ	NEJ	NEJ	JA
	241205C	NEJ	NEJ	NEJ	NEJ	NEJ	NEJ	NEJ	NEJ	JA
250211A	NEJ	NEJ	NEJ	NEJ	NEJ	NEJ	NEJ	NEJ	JA	
250211C og højere	NEJ	NEJ	NEJ	NEJ	NEJ	NEJ	NEJ	NEJ	JA	