


27. februar 2025

VIGTIG SIKKERHEDSMEDDELELSE (FSN)

Access Vitamin B12 Reagent Kit

REF	UDI**	LOT	
33000	15099590224301	439850	30. juni-2025

Single Registration Number (SRN):** US-MF-000010288

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:	<ul style="list-style-type: none">• Beckman Coulter har modtaget klager over fejlagtige vitamin B12-resultater ved brug af Access Vitamin B12 Reagent lot 439850.• Beckman Coulter har konstateret, at 14,5 % af Access Vitamin B12-reagenspakkerne fra lot 439850 ikke var i overensstemmelse med kravene og blev distribueret ved en fejl.
INDVIRKNING:	<ul style="list-style-type: none">• Patient-, kvalitetskontrol- (QC) og kalibratormaterialer, der er testet med Access Vitamin B12-reagens lot 439850, kan vise fejlagtigt øgede og/eller reducerede resultater.• Fejlagtige resultater kan føre til forkert diagnose og/eller gentagelse af test.• Falsk forhøjede Vitamin B12-patient- og/eller QC-resultater kan forekomme, hvis en bruger kalibrerer Access Vitamin B12-assayet med en overensstemmende Access Vitamin B12-reagenspakke og derefter bruger en ikke-overensstemmende Access Vitamin B12-reagenspakke til at teste patienter og/eller QC-prøver.<ul style="list-style-type: none">○ Interne tests viser, at dette scenarie fejlagtigt kan øge B12-vitaminresultaterne med ca. 152 %.• Der kan forekomme falsk nedsatte Vitamin B12-patient- og/eller QC-resultater, hvis en bruger kalibrerer Access Vitamin B12-analysen ved hjælp af en ikke-overensstemmende Access Vitamin B12-reagenspakke og derefter bruger en overensstemmende Access Vitamin B12-reagenspakke til at teste patient- og/eller QC-prøver.<ul style="list-style-type: none">○ Interne tests viser, at dette scenarie fejlagtigt kan reducere vitamin B12-resultaterne med cirka -69 %.

HANDLING:	<ul style="list-style-type: none">• Stop med at bruge Access Vitamin B12-reagens lot 439850. Kassér alle resterende reagenspakker fra dette lot i henhold til dine laboratorieprocedurer.• Beckman Coulter anbefaler, at du deler indholdet af dette brev med dit laboratorium og/eller din læge angående behovet for at gennemgå tidligere patientresultater.• Kontakt din lokale Beckman Coulter-repræsentant for anmodninger om erstatningsprodukter.
LØSNING:	<ul style="list-style-type: none">• Beckman Coulter er ved at undersøge årsagen til dette problem.• Beckman Coulter vil ikke længere distribuere Access Vitamin B12-reagens lot 439850.

Den kompetente nationale myndighed er blevet informeret om denne sikkerhedsforanstaltning.

Venligst videreformidl disse oplysninger til laboratoriepersonalet, og opbevar denne meddelelse som en del af laboratoriets kvalitetssikringsdokumentation. 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 indenfor 10 dage, så vi er sikre på, at du har modtaget denne vigtige meddelelse.

Hvis du har nogen spørgsmål vedrørende meddelelsen, bedes du kontakte Ramcon eller Beckman Coulters Customer Support på hjemmeside <http://www.beckmancoulter.com>

Vi beklager meget det besvær, dette måtte medføre for jeres laboratorium.

Med venlig hilsen,



Mariska Linvald
Sales Manager Nordics
Ramcon A/S

For
Ian Pilcher
Director Regulatory Affairs
Beckman Coulter

Vedlagt: Svarskema
Formular til udskiftning af produkter

Beckman Coulter. Alle rettigheder forbeholdes. Beckman Coulter, det stiliserede logo og Beckman Coulter-produkter og servicenavne nævnt heri er varemærker eller registrerede varemærker tilhørende Beckman Coulter, Inc. i USA og andre lande.