

2022. gada 7. jūnijs

STEIDZAMS PAZIŅOJUMS DROŠĪBAS JOMĀ

Reagentu komplekts *DURAClone B27*

ATSAUCES Nr.	LOT		ATSAUCES Nr.	LOT	
B36862	010721_01	30.06.2022	B36862	280921_01	27.09.2022
	300621_02	29.06.2022		041021_01	30.09.2022
	070721_04	05.07.2022		290921_01	28.09.2022
	080721_01	07.07.2022		131021_03	12.10.2022
	140721_01	14.07.2022		111021_07	10.10.2022
	190721_26	05.07.2022		211021_33	21.10.2022
	190721_25	05.07.2022		261021_12	21.10.2022
	200721_03	20.07.2022		221121_10	07.11.2022
	290721_06	28.07.2022		291121_57	18.11.2022
	290721_01	26.07.2022		050122_79	18.11.2022
	190721_16	18.07.2022		070122_03	10.01.2023
	290721_04	28.07.2022		050122_80	07.11.2022
	200721_05	20.07.2022		070122_04	10.01.2023
	240821_03	24.08.2022		010222_32	26.01.2023
	270821_07	28.08.2022		020222_31	30.01.2023
	150921_01	08.09.2022		170222_13	15.02.2023
	090921_01	12.09.2022		150222_01	30.01.2023
	160921_07	16.09.2022		240222_04	21.02.2023
	210921_21	20.09.2022		230222_05	21.02.2023
	230921_21	23.09.2022		100322_04	13.03.2023
	270921_01	24.09.2022			
	100322_03	13.03.2023			
	070322_01	07.03.2023			

Beckman Coulter klientu ievērbai!

Uzņēmums „Beckman Coulter”, attiecībā uz iepriekš minēto produktu uzsāk korektīvu darbību drošības jomā. Šajā vēstulē izklāstīta svarīga informācija, kurai lūdzam Jūs pievērst nekavējošu uzmanību.

PROBLĒMA	Uzņēmums <i>Beckman Coulter</i> atklāja, ka iepriekš minētie reagentu komplekti <i>DURAClone B27</i> var uzrādīt samazinātu fluorescences intensitāti, kas savukārt var izraisīt nepareizus rezultātus. Tādēļ reagentu komplekti
-----------------	--

Beckman Coulter India Pvt Limited
#50-B, II Phase (Near TVS Cross) Peenya Industrial Area
Peenya Bangalore 560058 Karnataka, Indija

www.beckman.com

FA-22018-C



	<i>DURAClone B27</i> var neatbilst jutīguma un precizitātes prasībām, kas ir attiecīgi 100 % un 95 %, kā norādīts produkta lietošanas instrukcijā.
IETEKME	Pavājinātā raksturīgā fluorescences signāla dēļ var tikt nepareizi identificētas šūnas, kas ekspresē B27, tādējādi, iespējams, radot neskaidrus vai viltus negatīvus rezultātus. Sliktākajā gadījumā klīnicists var kļūdīties, pieņemot, ka pacienta testa rezultāts ir HLA B-27 negatīvs, tādēļ var tikt kavēta seronegatīvas spondiloartropātijas, piemēram, ankilozējošā spondilīta, Reitera slimības, psoriātiskā artrīta un iekaisīgas zarnu slimības, izvērtēšana un/vai papildu neinvazīvu testu veikšana. Sliktākajā gadījumā problēma var izraisīt tālāk minēto situāciju rašanos. • Palielināts paraugu skaits, kas ietilpst neskaidrajā apgabalā. Līdz 25 paraugiem no 151 parauga (aptuveni 17 % paraugu) var būt neskaidrajā apgabalā. • Viens no 151 parauga (aptuveni 0,66 % paraugu) var tikt nepareizi noteikts kā negatīvs.
RĪCĪBA	• Izmetiet visus atlikušos iepriekš norādīto partiju krājumus. Ievērojiet vietējās normatīvās prasības par pareizu likvidēšanu. • Sazinieties ar vietējo uzņēmuma <i>Beckman Coulter</i> pārstāvi par produktu aizstāšanu. • Lai noteiktu, vai nepieciešams veikt pārbaudes rezultātu retrospektīvu pārskatīšanu, konsultējieties ar savas laboratorijas medicīnas nodaļas vadītāju.
LĒMUMS	Uzņēmums <i>Beckman Coulter</i> nekavējoties pārtrauks reaģentu komplektu <i>DURAClone B27</i> ražošanu un izņems tos no tirgus. No uzņēmuma <i>Beckman Coulter</i> arī turpmāk varēs pasūtīt alternatīvu produktu antivielu kokteili HLA-B27-FITC/HLA-B7-PE, P/N A07739.

Valsts kompetentā iestāde ir informēta par šo korektīvo darbību drošības jomā.

Lūdzu, nododiet šo informāciju laboratorijas personālam, kā arī saglabāiet šo paziņojumu kā daļu no Jūsu laboratorijas Kvalitātes sistēmas dokumentācijas. Gadījumā, ja kādu no iepriekš minētajiem produktiem esat pārsūtījuši uz citu laboratoriju, lūdzu, nosūtiet tai arī šīs vēstules kopiju.

Lūdzu, aizpildiet un nosūtiet atpakaļ vēstulei klāt pievienoto Atbildes veidlapu 10 dienu laikā, lai mēs būtu droši, ka esat saņēmuši šo svarīgo paziņojumu.

Neskaidrību un jautājumu gadījumā, lūdzu, sazinieties ar mūsu klientu atbalsta centru.

- Kontaktinformācija ir pieejama tīmekļa vietnē <http://www.beckman.com>.





Mēs atvairināmies par Jūsu laboratorijai sagādātajām neērtībām!

Ar cieņu

Nancy Nadler

Viceprezidente kvalitātes kontroles un reglamentējošajos jautājumos

Pielikumā: atbildes veidlapa

Beckman Coulter, stilizētais logotips un šeit minēto Beckman Coulter produktu un pakalpojumu nosaukumi ir Beckman Coulter, Inc. preču zīmes vai reģistrētas preču zīmes Amerikas Savienotajās Valstīs un citās valstīs.

Oksana Mikhelewa Nancy