




3 juli 2023

DRINGENDE VEILIGHEIDSKENNISGEVING

Access-folaat- en Access TSH-reagenspacks bij gebruik op de Dxl 9000
Access-immunoassay-analyser

REF	LOT	
A98032	234262	31 augustus 2023
	234402	31 oktober 2023
B63284	233718	28 februari 2023
	234177	30 juni 2023
	234374	31 juli 2023
	234375	31 augustus 2023
	234554	30 september 2023
	234555	31 oktober 2023
	234742	30 november 2023
	338248	31 maart 2024
338249	30 april 2024	

Beste Beckman Coulter-gebruiker,

Beckman Coulter initieert een corrigerende veiligheidsmaatregel voor het hierboven vermelde product. Deze brief bevat dan ook belangrijke informatie die uw onmiddellijke aandacht vereist.

PROBLEEM:	<ul style="list-style-type: none"> • Beckman Coulter heeft vastgesteld dat de reagenspipetten voor de Dxl 9000 Access-immunoassay-analyser mogelijk niet volledig door de elastomeercoating op de in bovenstaande tabel vermelde partijen Access-folaat- en Access TSH-reagenspacks heen prikken. • Dit probleem wordt veroorzaakt door de elastomeercoating die is gebruikt voor het vervaardigen van het reagens dat in de bovenstaande tabel wordt vermeld. • Dit heeft geen invloed op andere instrumentversies.
GEVOLG:	<ul style="list-style-type: none"> • U ziet mogelijk markeringen voor RPO (reagenspipetobstructie) als het Dxl 9000-reagenspipet niet volledig door de elastomeercoating van een Access-folaatreagenspack heen prikt. Het volgende kan zich voordoen: <ul style="list-style-type: none"> ○ Mislukte kalibratie en QC-resultaten. ○ Onderdrukte patiëntresultaten die moeten worden herhaald. • Als de Dxl 9000-reagenspipet niet volledig door de elastomeercoating van een Access TSH-reagenspack heen prikt, kan er een obstructie optreden die niet door het instrument wordt gedetecteerd. Het volgende kan zich voordoen: <ul style="list-style-type: none"> ○ Als gevolg hiervan kan het systeem een onjuist reagensvolume afgeven. ○ Er kan een foutief verlaagd patiëntresultaat worden gegenereerd.



ACTIE:	<ul style="list-style-type: none"> • Stop met het gebruik van het vermelde Access-folaat- en Access-TSH-reagensbatches in combinatie met de Dxl 9000 Access-immunoassay-analyser. • Deel deze brief met uw laboratorium en/of medisch directeur en bepaal of een retrospectieve beoordeling van eerdere testresultaten van patiënten noodzakelijk is. • Neem voor aanvragen voor productvervanging contact op met uw plaatselijke vertegenwoordiger van Beckman Coulter.
OPLOSSING:	<ul style="list-style-type: none"> • Beckman Coulter distribueert de vermelde partijen Access-folaat- en Access TSH-reagenspackbatches niet langer aan klanten van de Dxl 9000 Access-immunoassay-analyser. • Beckman Coulter heeft het probleem onderzocht en gecorrigeerd. De Access-TSH- en Access-folaatreagenspacks worden niet meer vervaardigd met de betreffende elastomeercoating.

De bevoegde nationale autoriteit is geïnformeerd over deze corrigerende veiligheidsmaatregel. Deel deze informatie met uw laboratoriummedewerkers en bewaar deze kennisgeving in de kwaliteitsdocumentatie van uw laboratorium. Als u een of meer van de hierboven genoemde producten naar een ander laboratorium hebt doorgestuurd, verstrekt u dit laboratorium een kopie van deze brief.

Vriendelijk verzoeken wij u het bijgevoegde antwoordformulier in te vullen en binnen 10 dagen aan ons terug te sturen, zodat we zeker weten dat u deze informatie hebt ontvangen.

Indien u meer informatie wenst, kan u steeds contact opnemen met onze Customer Support afdeling: nlsupportdx@beckman.com

Onze excuses voor eventueel ongemak dat is ontstaan voor uw laboratorium.
Met vriendelijke groeten,

....

Bijlage: Antwoordformulier

2023 Beckman Coulter. Alle rechten voorbehouden. Beckman Coulter, het gestileerde logo en de hier vermelde product- en servicenamen van Beckman Coulter zijn handelsmerken of gedeponeerde handelsmerken van Beckman Coulter, Inc. in de Verenigde Staten en andere landen. Alle overige handelsmerken zijn eigendom van hun respectievelijke eigenaren