



6 juni 2024

DRINGENDE FIELD SAFETY NOTICE


Toegang tot HBc Ab Reagens

REF	UDI	LOT	🕒
34240	(01)15099590625085(17)250204(10)394326)	394326	04 Feb 2025


Enkelvoudig registratienummer (SRN) **: US-MF-000010288

Beste Beckman Coulter-klant,

Beckman Coulter initieert een field safety corrective action van bovenstaand product. Deze brief bevat dan ook belangrijke informatie die uw onmiddellijke aandacht vereist. De maatregelen kunnen invloed hebben op de patiëntresultaten.

PROBLEEM:	<ul style="list-style-type: none">• Beckman Coulter heeft vastgesteld dat het Access HBc Ab reagenskit lotnummer dat in de bovenstaande tabel wordt vermeld, mogelijk een ongebruikelijke hoeveelheid paramagnetische deeltjes (PMP) klontering aan de bovenkant van Well 0 kan bevatten - zie Afbeeldingen 1 en 2 hieronder.• Afbeelding 1: Access HBc Ab reagenskit met PMP klontering aan de bovenkant van Well 0.  <ul style="list-style-type: none">• Afbeelding 2: Toegang tot het HBc Ab-reagenskit zonder PMP-klontering aan de bovenkant van putje 0.
------------------	--



	
GEVOLG:	<ul style="list-style-type: none"> • De ongewone hoeveelheid PMP-klontering kan leiden tot foutief verlaagde resultaten voor patiëntenmonsters, kwaliteitscontrole en kalibratiemateriaal dat is getest met deze Access HbC Ab reagent kit lot. • Foutief verlaagde HbC Ab-resultaten kunnen leiden tot vertraging in de diagnose, extra diagnostische tests en/of een onjuiste behandeling van de patiënt.
ACTIE:	<ul style="list-style-type: none"> • Stop met het gebruik van het Access HbC Ab reagenskit lot dat hierboven vermeld staat. Verwijder alle overgebleven reagenspakketten van dit lot volgens de protocollen van uw lokale laboratorium. • Beckman Coulter raadt aan om de inhoud van deze brief te delen met uw laboratorium en/of medisch directeur met betrekking tot de noodzaak om eerdere patiëntentestresultaten te herzien. • Neem contact op met uw lokale Beckman Coulter vertegenwoordiger om een vervangend product te bestellen voor dit reagenskit lot.
OPLOSSING:	<ul style="list-style-type: none"> • Beckman Coulter zal het lot van het Access HbC Ab reagenskit vervangen.

De bevoegde nationale autoriteit werd geïnformeerd over deze field safety corrective action.

Gelieve deze informatie met uw laboratoriummedewerkers te delen en de notificatie te bewaren in de kwaliteitsdocumentatie van uw laboratorium. Wanneer u het product geleverd hebt aan een ander laboratorium, geef dan een kopie van deze brief aan deze partner.

Vriendelijk verzoeken wij u bijgevoegd antwoordformulier in te vullen en binnen 10 dagen aan ons terug te sturen, zodat we er zeker van zijn dat u deze belangrijke informatie hebt ontvangen.

Indien u meer informatie wenst, kan u steeds contact opnemen met ons Customer Support Center.

- Via onze website: <http://www.beckmancoulter.com>



Onze excuses voor het ongemak voor uw laboratorium.

Met vriendelijke groeten,

Beckman Coulter Nederland B.V.



Bijlage: Antwoordformulier

© 2024 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 respectieve eigenaren.