


24 juli 2024

DRINGENDE FIELD SAFETY NOTICE

Access HBc Ab Reagens

REF	UDI	LOT	
34240	(01)15099590625085(17)250204(10)394326)	494327	12-Aug-2025

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


Beste Beckman Coulter-klant,

Op 5 juni 2024 heeft Beckman Coulter een Dringende Field Safety Notice geïnitieerd om aan te geven dat het Access HBc Ab reagenskit lotnummer 394326 mogelijk een ongebruikelijke hoeveelheid paramagnetische deeltjes (PMP) klontering aan de bovenkant van Well 0 kan bevatten. Een kopie van deze melding is bijgevoegd ter referentie.

Deze huidige update van de Dringende Field Safety Notice is bedoeld om u op de hoogte te stellen dat reagenspakketten van het Access HBc Ab reagenskit lotnummer 494327 ook een ongebruikelijke hoeveelheid PMP klontering aan de bovenkant van Well 0 kunnen bevatten.

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.
------------------	---



	
<p>GEVOLG:</p>	<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.
<p>ACTIE:</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Voordat u de inversie uitvoert, inspecteert u visueel alle reagenspakketten van de Access HbC Ab reagenskit met het vermelde lotnummer in de tabel hierboven. • Voor elk Access HbC Ab reagenspakket waarbij klontering van PMP wordt waargenomen aan de bovenkant van put 0: <ul style="list-style-type: none"> o Stop met het gebruik van het reagenspakket en gooi het weg volgens uw lokale laboratoriumprotocollen. o Neem contact op met uw lokale vertegenwoordiger van Beckman Coulter om vervangende producten te bestellen voor alle betrokken reagenspakketten. • Voor elk Access HbC Ab reagenspakket waarbij geen klontering van PMP wordt waargenomen aan de bovenkant van put 0: <ul style="list-style-type: none"> o Ga door met het gebruik van het reagenspakket. o Volgens de instructies voor gebruik (IFU) van de Access HbC Ab reagenskit, mengt u de inhoud van nieuwe (niet doorgeprikte) reagenspakketten door het pakket voorzichtig meerdere keren om te keren voordat u het op het instrument laadt. • Zorg ervoor dat alle Access HbC Ab reagenspakketten rechtop worden bewaard. • 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.



OPLOSSING:

- Beckman Coulter zal de betrokken Access HBc Ab reagenspakketten vervangen.
- Beckman Coulter onderzoekt de oorzaak.

De bevoegde nationale autoriteit werd geïnformeerd over deze field safety corrigerende actie.

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,

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.