

DRINGENDE SICHERHEITSINFORMATION
AU Creatine Kinase-MB (CK-MB) Reagent

Bestell-Nr.	LOT	
OSR6x155	Alle	Alle

Sehr geehrter Beckman Coulter Kunde!

Beckman Coulter startet eine Korrekturmaßnahme für das o. g. Produkt. Dieses Schreiben enthält wichtige Informationen, die eine sofortige Reaktion Ihrerseits erfordern.

PROBLEMATIK:	Bei internen Interferenzttests wurde festgestellt, dass CK-MB OSR6x155 den in der Reagenz-Gebrauchsanweisung angegebenen lipämischen Interferenzwert („Interferenz weniger als 20 % bei bis zu 900 mg/dL Intralipid“) nicht erfüllt.
AUSWIRKUNG:	Es wird erwartet, dass alle Chargen von CK-MB bei der Prüfung zu ähnlichen lipämischen Interferenzen neigen. Das Risiko von verzögerten Ergebnissen für die Patientensicherheit bei diesem Ereignis wurde als gering eingestuft.
MAßNAHME:	Bewahren Sie eine Kopie dieses Schreibens auf, da es als aktuelle Kennzeichnungsangabe dient. Eine retrospektive Überprüfung der Ergebnisse wird nicht empfohlen, sondern liegt im Ermessen des Laborleiters.
LÖSUNG:	Die aktualisierte Angabe zur lipämischen Interferenz in der Reagenz-Gebrauchsanweisung für CK-MB OSR6x155 lautet „Interferenz weniger als 15 % bei bis zu 500 mg/dL Intralipid“.

Die zuständige Behörde wurde über diese Korrekturmaßnahme bereits informiert.

Bitte informieren Sie alle Mitarbeiter in Ihrem Labor über dieses Schreiben und bewahren Sie diese Benachrichtigung als Bestandteil der Qualitätssicherungsdokumentation Ihres Labors auf. Falls Sie die betroffenen Produkte an andere Labore weitergeleitet haben, möchten wir Sie bitten, diesen eine Kopie des vorliegenden Schreibens auszuhändigen.

Für unsere Dokumentation bitten wir Sie, uns den Eingang dieses Schreibens auf dem beiliegenden Formblatt innerhalb von 10 Tagen zu bestätigen.

Bei Fragen zu dieser Mitteilung wenden Sie sich bitte an unseren Kundendienst:

- Über unsere Website: <http://www.beckmancoulter.com>

Wir bedauern die Unannehmlichkeiten, die dadurch in Ihrem Labor entstehen.

Mit freundlichen Grüßen



Alexandre Baggenstos
MANAGER - REGULATORY AFFAIRS, EU & METAM

FA-000590



Anlage: Empfangsbestätigung

Beckman Coulter, das stilisierte Logo und die hierin erwähnten Produkt- und Dienstleistungsmarken von Beckman Coulter sind Handelsmarken oder eingetragene Handelsmarken von Beckman Coulter, Inc.

FA-000590

 **Move healthcare forward.**

*Beckman Coulter International S.A.
22, rue Juste-Olivier, Case Postale 1059
1260 Nyon 1, Switzerland*

Tel. +41 (0)22 365 37 07

Bank: Bank of America, Geneva – VAT No. 204 228

For Beckman Coulter's worldwide office locations and phone numbers, please visit www.beckmancoulter.com/contact

Antwortformular**DRINGENDE SICHERHEITSINFORMATION**

AU Creatine Kinase-MB (CK-MB) Reagent

Bestell-Nr.	LOT	
OSR6x155	Alle	Alle

Name der Einrichtung: _____

Aktivieren Sie das entsprechende Kontrollkästchen unten:

Ich habe die Informationen in der beigefügten Beckman Coulter-Benachrichtigung gelesen und verstanden. Alle relevanten Mitarbeiter wurden über den Inhalt informiert, alle erforderlichen Maßnahmen ergriffen und Aufzeichnungen im Rahmen unserer Dokumentation zum Laborqualitätssystem aufbewahrt.

Oder:

 Wir haben dieses Produkt nicht.

Unterszeichnet: _____ Datum: _____

Name: _____ Titel: _____

Email : vedorh@beckman.com**Order**Faxnummer : **0848 850 810****Beckman Coulter Int. S.A.
Ms. Stella Eдорh
Regulatory Affairs
22, Rue Juste-Olivier
1260 – Nyon**

FA-000590

