DocuSign Envelope ID: BF74BFFE-5A7F-4060-813A-C8FF18949D21

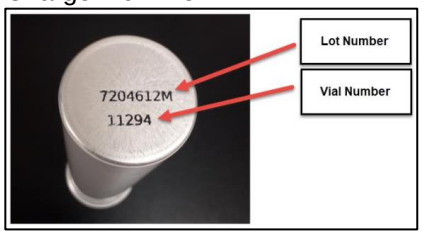
4. August 2022

DRINGENDE SICHERHEITSINFORMATION
iChemVELOCITY Streifen
Produktrückruf

REF	LOT	⌛
800-7204	7204612M	5. April 2023

Sehr geehrter Beckman Coulter Kunde!

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

PROBLEMATIK:	Beckman Coulter wurde auf einen Fertigungsfehler aufmerksam gemacht, bei dem die Positionen der Analytpads von LEU (Leukozyten) und NIT (Nitrit) auf den iChemVELOCITY Streifen (Artikelnummer 800-7204) versehentlich vertauscht wurden. Der Defekt liegt bei einer Teilgruppe von Behältern der betroffenen Charge vor: • Bei Charge Nr. 7204612M sind die Behälter mit den Nummern 11200 bis 12500 betroffen. • Herstellungsdatum: 5. Mai 2022
AUSWIRKUNG:	Wenn diese betroffenen Streifen verwendet werden, können die folgenden Ergebnisse auftreten: • Fehler bei der Qualitätskontrolle auf Leukozytenesterase (IRISpec CB falsch negativ) • Fehler bei der Qualitätskontrolle auf Nitrit (IRISpec CA oder IRISpec CC falsch positiv) • Falsch positive oder falsch negative Nitrit- und Leukozytenesterase-Ergebnisse beim Testen von Patientenproben
MASSNAHME:	• Überprüfen Sie Ihren verbleibenden Bestand wie in Abbildung 1 unten dargestellt, um festzustellen, ob Sie die betroffenen Behälter (11200–12500) haben. Die Behälternummer befindet sich auf der Unterseite des Behälters unter der Chargennummer.  ○ Wenn die betroffenen Behälternummern vorhanden sind, entsorgen Sie die Behälter bitte gemäß Ihrem Laborprotokoll. ▪ Wenn Sie betroffene Behälter der Charge 7204612M haben, kreuzen Sie bitte die entsprechende Option auf dem Antwortformular an, um Ersatz zu erhalten..

FSN-22024-B

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

BECKMAN COULTER

	○ Wenn keine betroffenen Behälternummern vorhanden sind, verwenden Sie die Streifen der Charge 7204612M weiterhin routinemäßig. • Verwenden Sie auch die Streifen anderer Chargennummern weiterhin routinemäßig. • Sprechen Sie mit Ihrem Laborleiter, um zu bestimmen, ob eine rückwirkende Überprüfung der Ergebnisse klinisch gerechtfertigt ist.
LÖSUNG	• Die betroffenen Produkte werden ersetzt. • Beckman Coulter arbeitet derzeit daran, ein erneutes Auftreten dieses Problems zu verhindern.

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:

• Wenden Sie sich an Ihren örtlichen Beckman Coulter-Vertreter

• Von unserer Website: http://www.beckmancoulter.com

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

Mit freundlichen Grüßen,

DocuSigned by:

Alexandre Baggenstos

0C8D33F3CB12466

Alexandre Baggenstos
MANAGER - REGULATORY AFFAIRS, EU & METAM

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

DRINGENDE SICHERHEITSINFORMATION
iChemVELOCITY Streifen
Produktrückruf

REF	LOT	⌛
800-7204	7204612M	5. April 2023

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.

□ Verbrauchte Bestandsmengen: _____

□ Entsorgte Mengen: _____

Oder:

☐ Wir haben dieses Produkt nicht.

Unterzeichnet: _____ **Datum:**_____

Name: _____ **Titel:**_____

Email : **vedorh@beckman.com**

Oder

Faxnummer : **0848 850 810**

Beckman Coulter Int. S.A.
Ms. Stella Edorh
Regulatory Affairs
22, Rue Juste-Olivier
1260 – Nyon

FSN-22024-B

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