




28. November 2022

DRINGENDE SICHERHEITSINFORMATION

LeukoSure Quantifizierungs-Kit

Bestell-Nr.	LOT	
175621	5621089K 5621090K	08.11.2022 22.02.2023

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:	Die oben genannten Chargen des LeukoSure Quantifizierungs-Kits können möglicherweise nicht innerhalb von 300 Sekunden 10.000 LeukoSure Fluorospheres erfassen, wie es in den Warnhinweisen der Gebrauchsanleitung (IFU), PN 175624, Revision EE, beschrieben ist. Das Problem ist auf eine unzureichende Lyse der Erythrozyten zurückzuführen.
AUSWIRKUNG:	<p>Im schlimmsten Fall können folgende Ergebnisse auftreten:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Es wird eine fälschlich hohe Leukozytenzahl in Blutkomponenten gemeldet, welche die zulässigen Ungenauigkeitsgrenzwerte des Tests überschreitet. • Verzögerung der Freigabe von Blutprodukten, die den Standard für die Kennzeichnung als „Leukoreduziert“ erfüllen. <p>Es gibt keine Auswirkung auf die Ergebnisse, wenn Ihr LeukoSure-Fluorospheres-Kit innerhalb von 300 Sekunden die in der Gebrauchsanleitung beschriebenen 10.000 LeukoSure Fluorospheres erreicht.</p>
MAßNAHME:	<ul style="list-style-type: none"> • Wenn die 10.000 LeukoSure Fluorospheres nicht wie in den <i>Warnhinweisen</i> der Gebrauchsanleitung (IFU), PN 175624, Revision EE, innerhalb von 300 Sekunden erreicht werden, hören Sie bitte umgehend auf, die Produkte zu nutzen und entsorgen Sie den verbliebenen Bestand sicher gemäß den geltenden Vorschriften. Um Ersatz zu erhalten, kreuzen Sie bitte die entsprechende Option auf dem Antwortformular an. • Eine rückwirkende Überprüfung der Ergebnisse ist nicht erforderlich, wenn diese nach erreichter Erfassung von 10.000 LeukoSure Fluorospheres innerhalb von 300 Sekunden gemäß den Kennzeichnungsanforderungen generiert und gemeldet wurden. • Beckman Coulter empfiehlt, den Inhalt dieses Schreibens an Ihren Laborleiter und/oder ärztlichen Direktor weiterzuleiten, um festzustellen,

FSN-22042



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



	ob eine Überprüfung früherer Testergebnisse erforderlich ist, die ohne erreichte Erfassung von 10.000 LeukoSure Fluorospheres innerhalb von 300 Sekunden gemäß den Kennzeichnungsanforderungen generiert und gemeldet wurden.
LÖSUNG:	Beckman Coulter führt derzeit weitere Untersuchungen durch, um Kontrollmaßnahmen einzuführen, die ein erneutes Auftreten des gemeldeten Problems 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 oben aufgeführte betroffene 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:

- Von unserer Website: <http://www.beckmancoulter.com>
- Sie können ein Ersatzprodukt anfordern, indem Sie sich zwecks Ersatz an Ihren örtlichen Beckman Coulter-Vertreter wenden.

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

Mit freundlichen Grüßen,

DocuSigned by:
Edorh, Stella
 Signer Name: Eдорh, Stella
 Signing Reason: I approve this document
 Signing Time: 30-Nov-2022 | 6:54:10 AM PST
 B45CE5B537B54FE180C115B962134C4A

Stella Eдорh
 Senior Coordinator Regulatory Affairs

Anlage: Empfangsbestätigung

Beckman Coulter, das stilisierte Logo und die hierin genannten Namen von Produkten und Dienstleistungen von Beckman Coulter sind Marken oder eingetragene Marken von Beckman Coulter, Inc. in den USA und in anderen Ländern.



FSN-22042

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**Antwortformular**

LeukoSure Quantifizierungs-Kit

Bestell-Nr.	LOT	
175621	5621089K 5621090K	08.11.2022 22.02.2023

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.

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 Eдорh
Regulatory Affairs
22, Rue Juste-Olivier
1260 – Nyon**

FSN-22042

