




22. Mai 2023

### DRINGENDE SICHERHEITSINFORMATION

REF	LOT	
A49752	234133	30 Juni 2023

Sehr geehrter Beckman Coulter Kunde,

Beckman Coulter startet eine Korrekturmaßnahme für das o. g. Produkt. Dieses Schreiben enthält wichtige Informationen, die Ihre unmittelbare Aufmerksamkeit erfordern.

<b>PROBLEM:</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Beckman Coulter hat festgestellt, dass die Charge 234133 des Access p2PSA-Reagenzes eine unzureichende Konzentration des Blockierreagenz enthält.</li> </ul>
<b>AUSWIRKUNG:</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Patientenproben, die mit der oben aufgeführten Reagenzcharge getestet wurden, können wiederholbare, falsch erhöhte Ergebnisse aufweisen, die durch unzureichend blockierte störende Substanzen verursacht werden.</li> <li>Interne Studien haben ergeben, dass ca. ≤ 5 % der mit der oben aufgeführten Reagenziencharge getesteten Patientenproben von diesem Problem betroffen sind.</li> <li>Interne Studien zeigen, dass die Ergebnisse der betroffenen Proben, die mit der oben aufgeführten Reagenziencharge getestet wurden, ca. 20-40% höher als erwartet sind. Das Ausmaß dieses Anstiegs kann je nach Menge der störenden Substanz in der Probe variieren.</li> <li>Der Prostate Health Index (<i>phi</i>), der mit einem falsch erhöhten p2PSA-Ergebnis berechnet wird, ist ebenfalls fälschlicherweise erhöht.</li> <li>Fälschlicherweise erhöhte <i>phi</i>-Werte können zu einer verringerten klinischen Spezifität bei der Unterscheidung von Prostatakrebs von benignen Prostataerkrankungen führen und möglicherweise unnötige Nachsorgetests und/oder Prostatabiopsien verursachen.</li> <li>Die Ergebnisse der Qualitätskontrolle sind nicht betroffen.</li> </ul>
<b>MAßNAHME:</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Verwenden Sie nicht mehr die Chargennummer 234133 des Access p2PSA-Reagenzes. Entsorgen Sie alle verbleibenden Reagenzienpackungen dieser Charge.</li> <li>Beckman Coulter empfiehlt, den Inhalt dieses Schreibens an Ihr Labor und/oder Ihren medizinischen Leiter weiterzuleiten, damit</li> </ul>

FSN-23017 | Seite 1



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](http://www.beckmancoulter.com/contact)

Confidential - Company Proprietary



	<p>diese gegebenenfalls die Testergebnisse früherer Patienten überprüfen können.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Um Ersatz zu erhalten, kreuzen Sie bitte auch die entsprechende Option auf dem beiliegenden Antwortformular an.</li> </ul>
<b>LÖSUNG:</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Beckman Coulter liefert die Charge 234133 des Access p2PSA-Reagenzes nicht mehr aus.</li> <li>• Beckman Coulter untersucht die Ursache dieses Problems.</li> </ul>

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 auszuleihen.

Bei Fragen zu dieser Mitteilung wenden Sie sich bitte an:

- Von unserer Website: <http://www.beckmancoulter.com>

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: 23-May-2023 | 10:23:08 AM PDT  
 B45CE5B537B54FE180C115B962134C4A


Stella Eдорh  
 Senior Coordinator Regulatory Affairs

Anlage: Empfangsbestätigung

*2023 Beckman Coulter. Alle Rechte vorbehalten. 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. Alle anderen Marken sind Eigentum ihrer jeweiligen Inhaber.*

**Antwortformular****DRINGENDE SICHERHEITSINFORMATION**

Access p2PSA-Reagenzes

REF	LOT	
A49752	234133	30 Juni 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.

Beckman Coulter Kundennummer: \_\_\_\_\_

Unterszeichnet: \_\_\_\_\_ Datum: \_\_\_\_\_

Name: \_\_\_\_\_ Titel: \_\_\_\_\_

Email : [vedorh@beckman.com](mailto: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-23017

