

DRINGENDE SICHERHEITSINFORMATION

Access Folate- und Access TSH-Reagenzpacks bei Verwendung mit dem
Dxl 9000 Access-Immunoassay-Analysensystem

Bestellnummer	LOT	
A98032	234262	Donnerstag, 31. August 2023
	234402	Dienstag, 31. Oktober 2023
B63284	233718	Dienstag, 28. Februar 2023
	234177	Freitag, 30. Juni 2023
	234374	Montag, 31. Juli 2023
	234375	Donnerstag, 31. August 2023
	234554	Samstag, 30. September 2023
	234555	Dienstag, 31. Oktober 2023
	234742	Donnerstag, 30. November 2023
	338248	Sonntag, 31. März 2024
338249	Dienstag, 30. April 2024	

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.

PROBLEM:	<ul style="list-style-type: none"> • Beckman Coulter hat festgestellt, dass die Reagenzpipettiereinheit des Dxl 9000 Access-Immunoassay-Analysensystems die Elastomer-Beschichtung der in der obigen Tabelle aufgeführten Access Folate- und Access TSH-Reagenzpacks möglicherweise nicht vollständig durchstechen. • Dieses Problem wird durch die zur Herstellung des oben in der Tabelle aufgeführten Reagenzes verwendeten Elastomer-Beschichtung verursacht. • Andere Versionen der Instrumente sind nicht betroffen.
AUSWIRKUNGEN:	<ul style="list-style-type: none"> • Wenn die Dxl 9000-Reagenzpipettiereinheit die Elastomer-Beschichtung des Access Folate-Reagenzpacks nicht vollständig durchsticht, wird eine Meldung zur Blockierung der Reagenzpipettiereinheit (RPO) angezeigt. Folgendes kann auftreten: <ul style="list-style-type: none"> ○ Kalibrierung und QK-Ergebnisse fehlgeschlagen. ○ Unterdrückte Patientenergebnisse, die wiederholt werden müssen. • Eine Blockierung, die vom Gerät nicht erkannt wird, kann auftreten, wenn die Dxl 9000-Reagenzpipettiereinheit die Elastomer-Beschichtung eines Access TSH-Reagenzpacks nicht vollständig durchsticht. Folgendes kann auftreten: <ul style="list-style-type: none"> ○ Das System gibt dadurch möglicherweise ein falsches Reagenzvolumen ab.

	<ul style="list-style-type: none"> ○ Es kann zu einem fälschlicherweise verringerten Patientenergebnis kommen.
MASSNAHME:	<ul style="list-style-type: none"> • Beenden Sie die Verwendung der aufgeführten Access Folat- und Access TSH-Reagenzchargen mit dem Dxl 9000 Access-Immunoassay-Analysensystem. • Bitte informieren Sie Ihr Labor und/oder Ihren medizinischen Leiter über dieses Schreiben und entscheiden Sie, ob eine rückwirkende Überprüfung früherer Patiententestergebnisse erforderlich ist. • Um Ersatz zu erhalten, kreuzen Sie bitte auch die entsprechende Option auf dem beiliegenden Antwortformular an.
LÖSUNG:	<ul style="list-style-type: none"> • Beckman Coulter gibt die aufgeführten Chargen der Access Folate- und Access TSH-Reagenzpackungen nicht mehr an Kunden mit einem Dxl 9000 Access-Immunoassay-Analysensystem aus. • Beckman Coulter hat das Problem geprüft und korrigiert. Zur Herstellung der Access TSH- und Access Folate-Reagenzpacks wird die betroffene Elastomer-Beschichtung nicht mehr verwendet.

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.

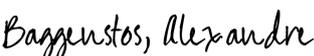
Für unsere Dokumentation bitten wir Sie, uns den Eingang dieses Schreibens auf dem beiliegenden Formblatt innerhalb von 10 Tagen zu bestätigen.

Bei Fragen zu dieser Mitteilung wenden Sie sich bitte an:

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

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

Mit freundlichen Grüßen,

DocuSigned by:

 0C8D33F3C513466...

Alexandre Baggenstos
 Manager – Regulatory Affairs

Anlage: Empfangsbestätigung

Antwortformular**DRINGENDE SICHERHEITSINFORMATION**

Access Folate- und Access TSH-Reagenzpacks bei Verwendung mit dem
DxI 9000 Access-Immunoassay-Analysensystem

Bestellnummer	LOT	
A98032	234262	Donnerstag, 31. August 2023
	234402	Dienstag, 31. Oktober 2023
B63284	233718	Dienstag, 28. Februar 2023
	234177	Freitag, 30. Juni 2023
	234374	Montag, 31. Juli 2023
	234375	Donnerstag, 31. August 2023
	234554	Samstag, 30. September 2023
	234555	Dienstag, 31. Oktober 2023
	234742	Donnerstag, 30. November 2023
	338248	Sonntag, 31. März 2024
338249	Dienstag, 30. April 2024	

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

Faxnummer : 0848 850 810

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

FSN-23026

