

29. August 2024

**DRINGENDE SICHERHEITSINFORMATION**

Access TSH (3rd IS) 2x200 DET

REF	UDI	LOT	
C28643	15099590744373	339117 338724 439341 338367 338057 234251	31-Jan-2025 31-Aug-2024 28-Feb-2025 31-May-2024 29-Feb-2024 31-May-2023

**SRN:** FR-MF-000011121

Sehr geehrte Kundin, sehr geehrter Kunde von Beckman Coulter,

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

<b>PROBLEM:</b>	Beckman Coulter hat Kundenbeschwerden erhalten, die berichten, dass durch die oben aufgeführten Chargen bei Verwendung der Access TSH (3rd IS) 2x200 DET (PN C28643) Reagenzienpacks auf dem Dxl 9000 Access Immunoassay Analyzer fälschlicherweise niedrige TSH-Ergebnisse erzeugt werden können.
<b>AUSWIRKUNGEN:</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Fälschlicherweise niedrige TSH-Ergebnisse, die dem Arzt gemeldet werden, können zu einer Fehldiagnose des Patienten und einer unangemessenen Behandlung führen, wie z.B. das potenzielle Versäumnis, eine Hypothyreose bei Erwachsenen, insbesondere bei schwangeren Patienten oder Neugeborenen, angemessen zu behandeln. Zusätzlich könnte der Patient mit unnötiger Schilddrüsen Suppression behandelt werden.</li> <li>Die Untersuchung dieses Problems hat ergeben, dass Access TSH (3rd IS) 2x100 DET (PN B63284) nicht betroffen ist.</li> </ul>
<b>MASSNAHME:</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Stellen Sie die Verwendung der Access TSH (3rd IS) 2x200 DET (PN C28643) Reagenzienpacks ein. Entsorgen Sie alle verbleibenden Reagenzienpacks dieser Teilenummer gemäß den Verfahren Ihres Labors.</li> <li>Die fortgesetzte TSH-Testung kann mit den Access TSH (3rd IS) 2x100 DET (PN B63284) auf dem Dxl 9000 Access Immunoassay Analyzer durchgeführt werden.</li> </ul>

FA-24050 | 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

Vertraulich – firmenintern

	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Beckman Coulter empfiehlt, dieses Schreiben mit Ihrem medizinischen Direktor zu teilen und eine retrospektive Überprüfung der Patiententestergebnisse durchzuführen, die mit den Access TSH (3rd IS) 2x200 DET Reagenzienpacks erzeugt wurden.</li> <li>• Um Ersatz zu erhalten, kreuzen Sie bitte die entsprechende Option auf dem beiliegenden Antwortformular an.</li> </ul>
<b>LÖSUNG:</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Beckman Coulter vertreibt derzeit nicht die betroffene Access TSH (3rd IS) 2x200 DET (PN C28643) Reagenzien-Teilenummer.</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 auszuhändigen.

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

Wenn Sie Fragen zu diesem Hinweis haben, wenden Sie sich bitte an unser Customer Support Center

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

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


Mit freundlichen Grüßen

Anlage: Empfangsbestätigung

© 2024 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 weiteren Handelszeichen sind Eigentum ihrer jeweiligen Inhaber.

**Antwortformular****DRINGENDE SICHERHEITSINFORMATION**

Access TSH (3rd IS) 2x200 DET

REF	UDI	LOT	
C28643	15099590744373	339117	31-Jan-2025
		338724	31-Aug-2024
		439341	28-Feb-2025
		338367	31-May-2024
		338057	29-Feb-2024
		234251	31-May-2023

Name der Einrichtung: \_\_\_\_\_

Aktivieren Sie das entsprechende Kontrollkästchen unten:

☐ Ich habe die Informationen in der beiliegenden Beckman Coulter-Mitteilung gelesen und verstanden. Alle zuständigen Mitarbeiter wurden über den Inhalt der Mitteilung informiert, alle erforderlichen Maßnahmen wurden ergriffen und die Aufzeichnungen werden als Teil der Dokumentation unseres Laborqualitätssystems aufbewahrt.

Oder:

☐ Wir haben dieses Produkt nicht. Ich habe die Informationen in der beiliegenden Beckman Coulter-Benachrichtigung gelesen und verstanden und habe diese Aufzeichnung als Teil unserer Laborqualitätssystemdokumentation aufbewahrt.

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

Unterschrift: \_\_\_\_\_ Datum: \_\_\_\_\_

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

Email: [rvigilance@beckman.com](mailto:rvigilance@beckman.com)

FSN 24050

