

27. února 2014

**AKTUALIZACE DŮLEŽITÝCH INFORMACÍ K VÝROBKU (FSN-20894)**

**Systém pro buněčnou analýzu UniCelDxH 800 Coulter®, katalogová čísla 629029, B24465 a B24802**

**Systém pro buněčnou analýzu UniCelDxH 600 Coulter®, katalogové číslo B23858**

**Čistící prostředek Coulter DxH, katalogová čísla 628022 a 628023**

Vážený zákazník společnosti Beckman Coulter,

společnost Beckman Coulter sdělila informace o optické degradaci včetně pozorovaných problémů, dopadů a podrobných opatření pro údržbu v dopise FSN-20894 (u systémů instalovaných do 8. listopadu 2013) a u katalogového čísla B43100AA (u systémů instalovaných po 8. listopadu 2013). V důsledku toho společnost Beckman Coulter do opatření z dopisu FSN-20894 zahrnuje i potenciálně dotčené šarže čistícího prostředku Coulter DxH.

<b>Problém:</b>	Společnost Beckman Coulter identifikovala možnou vzájemnou souvislost mezi hlášenými problémy a konkrétními šaržemi čistícího prostředku Coulter DxH, katalogová čísla 628022 a 628023 (viz tabulka 1), na základě cíleného prošetření servisních záznamů u zákazníků, včetně složitých kombinací přístroje, softwaru a reagentie, preanalytických složek a laboratorního prostředí.
<b>Důsledek</b>	<p>Při používání určitých šarží čistícího prostředku Coulter DxH v některých laboratořích došlo k dále popsaným problémům souvisejícím s optickou degradací.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Optická degradace může potenciálně způsobit zpoždění v hlášení výsledků pro jaderné buňky červené řady (nRBC), diferenciál bílých krvinek a/nebo retikulocyty.</li> <li>• Míra výskytu tohoto problému se může lišit.</li> <li>• Výsledky CBC panelu jsou k dispozici pro hlášení a nejsou dotčeny.</li> </ul>
<b>Opatření:</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Pokud má Vaše laboratoř seznam zásob dotčených šarží čistícího prostředku Coulter DxH, obraťte se na místní centrum zákaznické podpory společnosti Beckman Coulter se žádostí o výměnu čistícího prostředku.</li> <li>• Vaše laboratoř může do dodání náhradního čistícího prostředku tyto šarže čistícího prostředku Coulter DxH i nadále používat, neboť optická degradace by se neměla zhoršit.</li> <li>• Jakmile Vaše laboratoř obdrží náhradní čistící prostředek, všechny zbývající zásoby těchto šarží zlikvidujte podle postupů používaných ve Vaší laboratoři.</li> <li>• I nadále dodržujte doporučení pro údržbu obsažená ve výše uvedených sděleních.</li> </ul>
<b>Řešení:</b>	Společnost Beckman Coulter nadále problémy s optickou degradací intenzivně vyšetřuje, aby mohla zavést trvalé řešení.

Státní kompetentní orgán byl informován o této aktualizaci bezpečnostního nápravného opatření.



Sdělte, prosím, tuto informaci personálu Vaší laboratoře a ponechejte toto upozornění jako součást dokumentace systému kvality Vaší laboratoře. Pokud jste některý z postižených produktů uvedených výše předali jiné laboratoři, poskytněte jí kopii tohoto dopisu.

Vyplňte příložený odpovědní formulář a pošlete jej do 10 dnů zpět, abychom se ujistili, že jste toto důležité sdělení obdrželi.

Pokud máte ohledně tohoto dopisu jakékoli dotazy, obraťte se na technickou/aplikační podporu společnosti Beckman Coulter na tel.čísle: +420 605 231 221 – Ing. Petr Boudal.

Omlouváme se za potíže, které tento problém způsobil vaší laboratoři.


S úctou

A handwritten signature in blue ink, appearing to read 'Kajzlerová'.

Mgr. Jana Kajzlerová  
Regulatory affairs specialist

Příloha: Odpovědní formulář a tabulka 1

**Tabulka 1**  
**Dotčená čísla šarží čisticího prostředku DxH**

POPIS	REF	LOT	
Čisticí prostředek DxH 10 l	628023	3040210	23. 5. 2014
Čisticí prostředek DxH 10 l	628023	3040330	24. 5. 2014
Čisticí prostředek DxH 10 l	628023	3043090	28. 5. 2014
Čisticí prostředek DxH 10 l	628023	3043100	28. 5. 2014
Čisticí prostředek DxH 10 l	628023	3057970	8. 7. 2014
Čisticí prostředek DxH 10 l	628023	3057980	8. 7. 2014
Čisticí prostředek DxH 10 l	628023	3058130	9. 7. 2014
Čisticí prostředek DxH 10 l	628023	3071440	16. 8. 2014
Čisticí prostředek DxH 10 l	628023	3071450	16. 8. 2014
Čisticí prostředek DxH 5 l	628022	3040200	23. 5. 2014
Čisticí prostředek DxH 5 l	628022	3056140	3. 7. 2014
Čisticí prostředek DxH 5 l	628022	3071360	15. 8. 2014