

27 lutego 2026 r.

PILNY KOMUNIKAT DOTYCZĄCY BEZPIECZEŃSTWA STOSOWANIA

Zestaw do oznaczania kortyzolu metodą RIA, kortyzol wrażliwy RIA

REF	UDI	LOT	
IM1841	150995905IM184164	260107CS	2026-03-17
IM1841	150995905IM184164	260107DS	2026-03-17
IM1841	150995905IM184164	260202CS	2026-04-14
C23117	150995905KortyzolSXA	260107CS	2026-03-17
C23117	150995905KortyzolSXA	260202CS	2026-04-14

Numer rejestracyjny (SRN): CZ-MF-000001761

Szanowny Kliencie firmy Beckman Coulter,

Firma Beckman Coulter podejmuje działania korygujące w zakresie bezpieczeństwa produktu wymienionego powyżej. Niniejszy list zawiera ważne informacje, które wymagają Państwa natychmiastowej uwagi.

PROBLEM:	Firma Beckman Coulter stwierdziła, że partie zestawów Cortisol RIA KIT i Cortisol Sensitive RIA kit mogą zawyżać wyniki badań próbek pacjentów.
WPŁYW NA WYNIKI :	<i>Wyniki badań mogą być fałszywie zawyżone i przekazane lekarzowi.</i> <i>Nasze dane badawcze potwierdziły średni wzrost o około 19%, przy czym maksymalny odnotowany wzrost dla pojedynczej próbki wyniósł +35%.</i> <i>Najgorszym zagrożeniem dla zdrowia w tym przypadku jest potencjalne opóźnienie w rozpoznaniu niewydolności nadnerczy/przełomu nadnerczowego.</i>
DZIAŁANIE :	- Prosimy o użycie pozostałych zapasów z partii objętych problemem zgodnie z protokołami laboratoryjnymi i zwrócenie się o wymianę. - Firma Beckman Coulter zaleca przekazanie treści niniejszego pisma personelowi laboratorium i/lub dyrektorowi medycznemu w związku z koniecznością weryfikacji poprzednich wyników badań pacjentów.

POSTANOWIENIE:

Firma Beckman Coulter nie dystrybuuje już partii objętych problemem.

O powyższej akcji dotyczącej bezpieczeństwa stosowania produktu został powiadomiony właściwy Urząd.

Prosimy o przekazanie powyższych informacji zespołowi pracującemu w Państwa laboratorium oraz zachowanie tego powiadomienia, jako części dokumentacji systemu zapewnienia jakości. W przypadku przekazania do innego laboratorium jakiegokolwiek produktu, którego dotyczy powyższa informacja, prosimy również o przekazanie kopii niniejszego listu do tego laboratorium.

Prosimy o wypełnienie i zwrot załączonego formularza odpowiedzi w ciągu 10 dni, abyśmy mieli pewność, że otrzymali Państwo powyższą informację.

W przypadku jakichkolwiek pytań dotyczących niniejszego zawiadomienia prosimy o kontakt z Centrum Obsługi Klienta;

- Na naszej stronie internetowej: <http://www.beckmancoulter.com>
- E-mailem: imunochem@beckman.com
- Lub skontaktuj się z lokalnym przedstawicielem firmy Beckman Coulter.

Przepraszamy za niedogodności, jakie spowodowało to w Państwa laboratorium.

Z poważaniem

Roman Slezák
Dział jakości i spraw regulacyjnych
Beckman Coulter Česká republika



Załącznik: Formularz odpowiedzi

Beckman Coulter, stylizowane logo oraz nazwy produktów i usług Beckman Coulter wymienione w niniejszym dokumencie są znakami towarowymi lub zastrzeżonymi znakami towarowymi firmy Beckman Coulter, Inc. w Stanach Zjednoczonych i innych krajach.

FORMULARZ ODPOWIEDZI KLIENTA

Zestaw Cortisol RIA KIT, Cortisol Sensitive RIA kit

ŹRÓDŁO	LOT	
IM1841	260107CS	2026-03-17
IM1841	260107DS	2026-03-17
IM1841	260202CS	2026-04-14
C23117	260107CS	2026-03-17
C23117	260202CS	2026-04-14

Zaznacz odpowiednie pole poniżej:

- ☐ Przeczytałem i zrozumiałem informacje zawarte w dołączonym komunikacie Beckman Coulter. Wszyscy odpowiedni pracownicy zostali poinformowani o jego zawartości, wszelkich niezbędnych działaniach oraz o dokumentacji przechowywanej w ramach dokumentacji naszego Systemu Jakości Laboratoryjnej.

Lub:

- ☐ Nie mamy tego produktu. Przeczytałem i zrozumiałem informacje zawarte w dołączonym komunikacie Beckman Coulter i zachowałem ten zapis jako część naszej dokumentacji dotyczącej Systemu Jakości Laboratoryjnej.

Nazwa i adres laboratorium / szpitala / organizacji / instytucji:

lub

«CUST_NAME»
«ADRES»
«CITYSTATEZIP»

Podpisano: _____

Data: _____

Imię i nazwisko: _____

Stanowisko: _____

Tel: _____

E-mail: _____

Numer klienta Beckman Coulter: _____

Ilość wyrzuconego produktu: _____

Proszę zwrócić do: QACZ@beckman.com

Inne informacje o odpowiedzi specyficznych dla lokalizacji

Beckman Coulter aktualizuje listę adresów klientów w przypadku powiadomień o działaniach terenowych. Jeśli dane kontaktowe w powiadomieniu są nieprawidłowe, prosimy o aktualizację:

Numer klienta: _____

Imię i nazwisko: _____

Stanowisko: _____

Tel: _____

E-mail: _____

Adres korespondencyjny: _____