



7 sierpnia 2024 r.

PILNY KOMUNIKAT DOTYCZĄCY BEZPIECZEŃSTWA STOSOWANIA

Odczynnik IMAGE Immunochemistry Systems IGM Immunoglobulin M

IGM reagent cartridge: 1 x 15.2 mL

IGM compartment A: 7.6 mL

IGM compartment B: 7.6 mL

Liczba testów: 300

REF	UDI	LOT	
447610	15099590221195	M307362 M309410	31May2025 31Jul2025

Unikalny numer rejestracyjny (SRN):** US-MF-000010288

Szanowny Kliencie firmy Beckman Coulter,

Firma Beckman Coulter rozpoczęła akcję dotyczącą bezpieczeństwa stosowania produktu wskazanego w powyższej tabeli. Niniejszy list zawiera ważne informacje, które wymagają Państwa niezwłocznej uwagi.

PROBLEM:	Firma Beckman Coulter ustaliła, że zestaw odczynnika IMAGE Immunochemistry Systems IgM Immunoglobulin M o numerach serii podanych w powyższej tabeli nie spełniają wymagań dotyczących czułości zestawu określonych w ulotce odczynnikowej (IFU): <i>“Czułość jest definiowana jako najniższe mierzalne stężenie, które może być odróżnione od zera, przy 95% przedziale ufności. Dla oznaczenia IgM czułość wynosi 4.2 mg/dL.”</i>
WPŁYW NA WYNIKI:	- Problem nie ma wpływu na wyniki pacjentów, które mieszczą się w zakresie analitycznym 25 – 400 mg/dL. - Użycie zestawu odczynników IMAGE Immunochemistry Systems IgM Immunoglobulin, o numerach serii podanych w powyższej tabeli, może prowadzić do otrzymania fałszywie niskich wyników w rozszerzonym niskim zakresie (poniżej 25 mg/dL). Może to skutkować niewłaściwą diagnozą niedoboru IgM pacjenta.
WYMAGANE DZIAŁANIE:	- Zaleca się zaprzestanie pracy z zestawami odczynników IMAGE Immunochemistry Systems IgM Immunoglobulin M o numerach serii wymienionych w tabeli. Poniżej znajduje się instrukcja dotycząca wymiany odczynnika. - Należy zapoznać się z Kartą Charakterystyki Substancji Niebezpiecznej (SDS) i zutylizować produkt zgodnie ze standardami obowiązującymi w Państwa laboratorium i/lub



	lokalnymi przepisami. Karta Charakterystyki dostępna jest na naszej stronie internetowej www.beckmancoulter.com. Firma Beckman Coulter zaleca podzielenie się treścią niniejszego listu z personelem laboratorium i/lub dyrektorem medycznym w celu przeglądu wcześniejszych wyników testów pacjentów uzyskanych z użyciem zestawów odczynników IMAGE Immunochemistry Systems IgM Immunoglobulin M objętych niniejszym powiadomieniem, aby ustalić czy koniecznej jest powtórzenie badań.
POSTANOWIENIE:	Firma Beckman Coulter nie dystrybuuje serii odczynników, w których zaobserwowano w/w zjawisko.

O powyższym działaniu dotyczącym bezpieczeństwa stosowania produktu został powiadomiony właściwy organ krajowy.

Prosimy o przekazanie niniejszego listu zespołowi pracującemu w Państwa laboratorium oraz zachowanie niniejszego powiadomienia jako części dokumentacji systemu zapewnienia jakości. Jeśli przekazali Państwo do innego laboratorium jakiegokolwiek produkt, którego dotyczy powyższa informacja, prosimy o przekazanie kopii niniejszego listu również do tego laboratorium.

Abyśmy mieli pewność, iż otrzymali Państwo niniejszą korespondencję, prosimy o wypełnienie i zwrot załączonego Formularza Odpowiedzi Klienta, w przeciągu 10 dni od otrzymania tego ważnego pisma.

W przypadku pytań lub uwag związanych z niniejszym komunikatem prosimy o kontakt z centrum obsługi klienta:

- za pośrednictwem naszej strony internetowej: <http://www.beckmancoulter.com>.
- wnioski o wymianę produktu można składać, kontaktując się z lokalnym przedstawicielem firmy Beckman Coulter.

Przepraszamy za wszelkie niedogodności, jakie powyższa kwestia mogła spowodować w Państwa laboratorium.

Z poważaniem

Rachel Davison
Vice President Quality and Regulatory Affairs

Signed by:

 Signer Name: Malgorzata Salinska
 Signing Reason: I have reviewed this document
 Signing Time: 09-Aug-2024 | 4:34:56 AM PDT
 AC598E4F3AD5486BB1214C894B82A29E

ZAŁĄCZNIK: Formularz Odpowiedzi Klienta,

Beckman Coulter, the stylized logo and the Beckman Coulter product and service names mentioned herein are trademarks or registered trademarks of Beckman Coulter, Inc. in the United States and other countries.



FORMULARZ ODPOWIEDZI

Odczynnik IMAGE Immunochemistry Systems IGM Immunoglobulin M

IGM reagent cartridge: 1 x 15.2 mL

IGM compartment A: 7.6 mL; IGM compartment B: 7.6 mL

Liczba testów: 300

Nr kat.	UDI	LOT	
447610	15099590221195	M307362 M309410	31May2025 31Jul2025

Należy zaznaczyć właściwe pole wyboru poniżej:

- ☐ Przeczytałam/łem i zrozumiałam/łem informacje zawarte w załączonym powiadomieniu przesłanym przez firmę Beckman Coulter. Właściwi pracownicy zostali poinformowani o jej treści oraz o podjęciu odpowiednich działań w niej wskazanych. Notatka bezpieczeństwa zostanie zachowana jako część dokumentacji Systemu Zapewnienia Jakości.

lub:

- ☐ Nie posiadamy tego produktu. Przeczytałam/łem i zrozumiałam/łem informacje zawarte w załączonym powiadomieniu firmy Beckman Coulter i zachowałem ten zapis jako część dokumentacji naszego laboratoryjnego systemu jakości.

Nazwa Podmiotu/Pieczeń: _____

Miejscowość: _____

Podpis: _____ Data: _____

Imię i nazwisko: _____ Stanowisko: _____

e-mail: _____ telefon: _____

Nr klienta Beckman Coulter: _____

Prosimy o wysłanie niniejszego formularza:

- Poczta e-mail: regulatory@beckman.com
lub
- Faksem na numer: 22 227 04 14

Beckman Coulter dokonuje aktualizacji listy adresowej swoich Klientów na potrzeby zawiadomień dotyczących bezpieczeństwa produktów. Jeżeli informacje kontaktowe widniejące na skierowanym do Państwa zawiadomieniu są niepoprawne, prosimy o ich aktualizację:

Nazwa Podmiotu: _____

Imię i nazwisko: _____ Tytuł/Stanoisko: _____

Nr telefonu: _____ Adres email: _____

Podpis: _____ Data: _____

FA-001153