


6 stycznia 2021 r.

PILNY KOMUNIKAT DOTYCZĄCY BEZPIECZEŃSTWA STOSOWANIA
Kontrola jakości Access SARS-CoV-2 IgG

NR KATALOGOWY	LOT	
C58964	922407	2021-03-31 r.

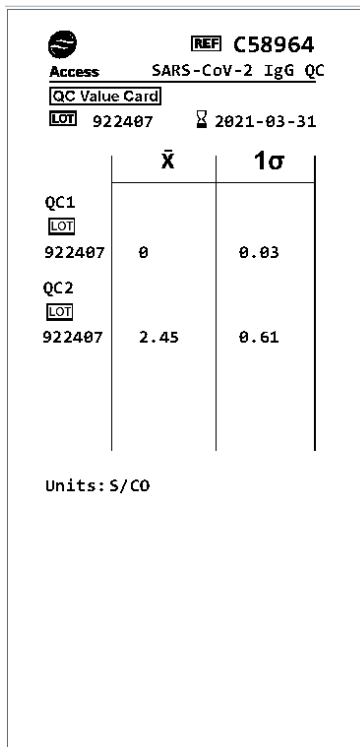
Szanowni Klienci firmy Beckman Coulter,

firma Beckman Coulter rozpoczyna akcję dotyczącą bezpieczeństwa stosowania produktu wymienionego powyżej. Niniejszy list zawiera ważne informacje, które wymagają Państwa natychmiastowej uwagi.

PROBLEM:	<ul style="list-style-type: none">Firma Beckman Coulter ustaliła, że wymienione powyżej partie zestawów Access SARS-CoV-2 IgG QC zawierają kartę wartości QC o nieprawidłowej wartości odchylenia standardowego (SD) QC1.Nieprawidłowa wartość SD QC1 wydrukowana na karcie to 0,3 (S/CO).Prawidłowa wartość SD QC1 to 0,03 (S/CO).
WPŁYW NA WYNIKI:	<ul style="list-style-type: none">Nie ma to wpływu na działanie kontroli jakości Access SARS-CoV-2 IgG QC.Użycie SD QC1 wynoszącej 0,3 (S/CO) prowadzi do uzyskania zakresów QC, które są zbyt szerokie dla tego poziomu kontroli.
DZIAŁANIE:	<ul style="list-style-type: none">Należy wyrzucić kartę zawierającą nieprawidłową wartość kontroli jakości, która jest dołączona do partii Access SARS-CoV-2 IgG QC wymienionej w tabeli powyżej.Zamiast wyrzuconej karty wartości należy użyć karty wartości Access SARS-CoV-2 IgG QC dołączonej do niniejszego pisma.Należy sprawdzić zaimplementowaną wartość SD QC1 i, w razie potrzeby, zaktualizować ją. Należy ocenić wcześniejsze wyniki QC1 pod względem prawidłowej wartości SD. W przypadku wykrycia niezadowolających wyników QC1 należy ocenić wcześniejsze wyniki testu.

POSTANOWIENIE:

- Firma Beckman Coulter nie rozpowszechnia już partii Access SARS-CoV-2 IgG QC o numerze 922407, która zawiera nieprawidłową kartę wartości QC.
- Przyszłe partie SARS-CoV-2 IgG QC będą zawierać prawidłową kartę wartości QC.

Poprawiona karta wartości Access SARS-CoV-2 IgG QC dla partii 922407

	\bar{x}	1σ
QC1		
<u>LOT</u>		
922407	0	0.03
QC2		
<u>LOT</u>		
922407	2.45	0.61

Units: S/CO

O powyższej akcji dotyczącej bezpieczeństwa stosowania produktu został powiadomiony właściwy krajowy urząd.

Prosimy o przekazanie powyższych informacji zespołowi pracującemu w Państwa laboratorium oraz zachowanie niniejszego zawiadomienia 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.

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

W przypadku pytań lub uwag związanych z niniejszym komunikatem dotyczącym produktu prosimy o kontakt z lokalnym przedstawicielem firmy Beckman Coulter.



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

Z poważaniem

Anna Koźlińska

Anna Koźlińska
Specjalista ds. Rejestracji i Kontroli Jakości
Beckman Coulter

Załącznik: Formularz odpowiedzi

Beckman Coulter, stylizowane logo oraz wymienione tutaj nazwy produktów i usług Beckman Coulter są znakami towarowymi lub zastrzeżonymi znakami towarowymi firmy Beckman Coulter na terenie USA i innych krajów.