


**ÎNȘTIINȚARE URGENTĂ DE SIGURANȚĂ ÎN TEREN**  
Reactiv Access HBc Ab


REF	UDI	LOT	
34240	(01)15099590625085(17)250812(10)494327	494327	12-Aug-2025


Numărul unic de înregistrare (SRN)\*\*:  
US-MF-000010288

În atenția clienților Beckman Coulter Client,

Pe 05 iunie 2024, Beckman Coulter a inițiat o notificare urgentă de siguranță pe teren pentru a sublinia faptul că lotul 394326 al kitului de reactiv Access HBc Ab poate conține o cantitate neobișnuită de particule paramagnetice (PMP) care se aglomerează în partea superioară a godeului 0. O copie a acestei notificări este atașată pentru referință.

**Această actualizare curentă a notificării urgente privind siguranța în teren are rolul de a vă anunța că pachetele de reactivi din kit-ul de reactivi Access HBc Ab, lotul 494327 pot conține, de asemenea, o cantitate neobișnuită de PMP aglomerată în partea superioară a godeului 0.**

<b>PROBLEMĂ:</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>Beckman Coulter a stabilit că pachetele de reactivi din kit-ul de reactivi Access HBc Ab cu lotul prezentat în tabelul de mai sus pot conține o cantitate neobișnuită de PMP aglomerat în partea de sus a godeului 0 - vezi imaginile 1 și 2 de mai jos.</li><li>Imaginea 1: Kitul de reactiv Access HBc Ab cu PMP aglomerat în partea superioară a godeului 0. </li><li>Imaginea 2: Kitul de reactiv Access HBc Ab fără aglomerare PMP în partea superioară a godeului 0.</li></ul>
------------------	---

	
<b>EFECTE:</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Cantitatea neobișnuită de aglomerare PMP poate determina rezultate fals scăzute pentru probele pacienților, controlul de calitate și materialul calibrator testat cu aceste pachete de reactivi Access HbC Ab.</li> <li>• Scăderea falsă a rezultatelor HbC Ab poate cauza o întârziere a diagnosticului, poate duce la teste suplimentare de diagnosticare și/sau poate duce la un tratament incorect al pacientului.</li> </ul>
<b>ACȚIUNE:</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Înainte de inversie, inspectați vizual toate pachetele de reactivi din kit-ul de reactivi Access HbC Ab având lotul prezentat în tabelul de mai sus.</li> <li>• Pentru orice pachet de reactivi Access HbC Ab în care <b>se observă</b> aglomerarea PMP în partea superioară a godeului 0:             <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Întrerupeți utilizarea reactivilor și aruncați-i în conformitate cu protocoalele laboratorului dumneavoastră.</li> <li>○ Contactați reprezentantul local Beckman Coulter pentru a solicita înlocuirea produsului afectat.</li> </ul> </li> <li>• Pentru orice pachet de reactivi Access HbC Ab în care <b>nu se observă</b> aglomerarea PMP în partea superioară a godeului 0:             <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Continuați să utilizați pachetul de reactivi.</li> <li>○ Conform instrucțiunilor de utilizare a reactivului Access HbC Ab (IFU), amestecați conținutul pachetelor de reactivi noi (neperforate) prin răsturnarea ușoară a ambalajului de mai multe ori înainte de încărcarea pe instrument.</li> </ul> </li> <li>• Asigurați-vă că toate pachetele de reactivi Access HbC Ab sunt depozitate în poziție verticală.</li> <li>• Beckman Coulter recomandă distribuirea conținutului acestei scrisori către laboratorul și / sau directorul medical cu privire la necesitatea revizuirii rezultatelor testelor anterioare ale pacienților.</li> </ul>

<b>SOLUȚIONARE:</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Beckman Coulter va înlocui pachetele de reactivi Access HBc Ab afectate.</li><li>• Beckman Coulter investighează cauza principală.</li></ul>
---------------------	--

Autoritatea națională competentă a fost informată cu privire la această acțiune corectivă în materie de siguranță în teren.

Vă rugăm să partajați aceste informații cu personalul de laborator și să păstrați această notificare ca parte a documentației privind Sistemul de calitate din Laborator. În cazul în care ați expedit oricare dintre produsele afectate enumerate anterior către alte laboratoare, vă rugăm să le furnizați și acestora o copie a prezentei scrisori.

Vă rugăm să completați și să înapoiați Formularul de răspuns anexat în decurs de 10 zile, pentru a confirma primirea acestei comunicări importante.

În cazul în care aveți nelămuriri cu privire la prezenta înștiințare, vă rugăm să vă adresați Centrului de asistență pentru clienți

- De pe site-ul nostru web: <http://www.beckmancoulter.com>
- [Puteti solicita înlocuirea produsului afectat prin contactarea reprezentantului local Beckman Coulter](#)

Ne cerem scuze pentru orice inconveniențe provocate laboratorului dumneavoastră.

Cu stimă,

Andreea Pătrașcu  
Responsabil de conformitatea cu reglementările în domeniul d.m.  
MEDIST S.R.L. – Distribuitor autorizat Beckman Coulter în România

Anexă: Formular de răspuns

© 2024 Beckman Coulter. Toate drepturile rezervate. Beckman Coulter, logo-ul stilizat, precum și denumirile de produse și servicii Beckman Coulter menționate aici reprezintă denumiri comerciale sau mărci înregistrate ale Beckman Coulter, Inc. din Statele Unite și din alte țări. Toate celelalte mărci comerciale sunt proprietatea deținătorilor lor respectivi.