


Viktig produktsäkerhetsinformation

IMAGE® Systems Buffer 1 (BUF 1)

REF	LOT	
447650	T908069	2011-08-31
447650	T908104	2011-09-30
447650	T909110	2011-09-30
447650	T001036	2012-01-31

Bäste kund,

Beckman Coulter har mottagit rapporter om falskt förhöjda resultatnivåer av kontroll- och patientprover vid användning av ovanstående loter. Svängningen är varierande och kan eventuellt observeras i någon av metoderna som används i den här bufferten. I utredningens aktuella skede av dessa rapporter har svängningen ännu ej identifierats och det har inte utrönats om andra loter är påverkade.

ÄRENDE:

En del av loterna i BUF1 har rapporterats att orsaka förhöjda resultatnivåer av kontroll- eller patientprover.

PÅVERKAN:

Kvalitetskontrollen kan falla efter byte av BUF1 till en annan lot.

ÅTGÄRD:

- Vid byte av BUF1 till en annan lot, kalibrera om alla konfigurerade kemier som använder BUF1 och utvärdera kontroller för dessa kemier.
- Om kontroll-resultaten inte hamnar inom ert laboratoriums specifikationer och inte kan lösas genom rutinfelsökning, kassera återstående loter och kontakta Beckman Coulter support för ersättning.



- För att se vilka IMAGE kemier som använder BUF1 hänvisar vi till IMAGE Immunochemistry Reference Manual, (P/N A37045AB) Section 7, "System Reagent Configuration and Part Numbers".

Meddela alla berörda personer på laboratoriet och spara detta brev i Er kvalitetsdokumentation.

Om Ni har frågor rörande detta är ni välkomna att ringa Beckman Coulters kundsupport på telefon 08-564 859 00. Vi ber om ursäkt för de olägenheter ovanstående kan medföra/medfört. Originalbrevet på engelska från Beckman Coulter centralt finns medskickat.

Vänligen ta del av informationen och returnera svarsblanketten inom 10 dagar efter mottagande.

BECKMAN COULTER AB

Gunne Eriksson

Maria Lagnebring

A handwritten signature in blue ink that reads 'Kerstin Bergström'.

gm/Kerstin Bergström