


**HITNA SIGURNOSNA OBAVIJEST**  
Kontrola kvalitete Access SARS-CoV-2 IgG

REF	LOT	
C58964	922407	31.3.2021.

Dragi korisnici proizvoda tvrtke Beckman Coulter molimo vas za pozornost,

Beckman Coulter je pokrenuo sigurnosnu korektivnu radnju za gore navedeni proizvod. Pismo sadrži važne informacije koje zahtijevaju vašu trenutačnu pažnju.

<b>PROBLEM:</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Beckman Coulter utvrdio je da gore navedena serija kompleta kontrole kvalitete Access SARS-CoV-2 IgG sadrži karticu s vrijednostima kontrole kvalitete s netočnom vrijednošću standardne devijacije (SD) za QC1.</li><li>• Pogrešna vrijednost standardne devijacije za QC1 otisnuta na kartici jest 0,3 (S/CO).</li><li>• Točna je vrijednost standardne devijacije za QC1 0,03 (S/CO).</li></ul>
<b>UTJECAJ:</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Nema utjecaja na učinkovitost kontrole kvalitete Access SARS-CoV-2 IgG.</li><li>• Korištenje standardne devijacije za QC1 od 0,3 (S/CO) rezultira rasponima kontrole kvalitete koji su preširoki za ovu razinu kontrole.</li></ul>
<b>AKCIJA:</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Bacite netočnu karticu s vrijednostima kontrole kvalitete isporučenu sa serijom kontrole kvalitete Access SARS-CoV-2 IgG navedenom u gornjoj tablici.</li><li>• Umjesto bačene kartice s vrijednostima koristite karticu s vrijednostima kontrole kvalitete Access SARS-CoV-2 IgG priloženu ovom pismu.</li><li>• Provjerite vrijednost standardne devijacije za QC1 koju ste implementirali i po potrebi je ažurirajte. Procijenite prethodne rezultate za QC1 u odnosu na točnu vrijednost standardne devijacije. Ako otkrijete nezadovoljavajuće rezultate za QC1, procijenite prethodne rezultate testova.</li></ul>
<b>RJEŠENJE:</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Beckman Coulter više ne distribuira seriju 922407 kontrole kvalitete Access SARS-CoV-2 IgG koja sadrži netočnu karticu s vrijednostima kontrole kvalitete.</li><li>• Buduće serije kontrole kvalitete SARS-CoV-2 IgG sadržavat će točnu karticu s vrijednostima kontrole kvalitete.</li></ul>



Ispravljena kartica s vrijednostima kontrole kvalitete Access SARS-CoV-2 IgG za seriju 922407

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

Units: S/CO

Agencija za lijekove i medicinske proizvode obaviještena je o ovoj hitnoj korektivnoj radnji.

Molimo vas da ove informacije podijelite s osobljem svog laboratorija, a ovu obavijest zadržite u dokumentaciji sustava kontrole kvalitete laboratorija. Ako ste bilo koji od navedenih proizvoda prosljedili u drugi laboratorij, molimo vas osigurajte im kopiju ovog pisma.

Molimo vas da ispunite Obrazac o potvrdi primitka i vratite nam ga unutar 10 dana kako bismo bili sigurni da ste primili ovu važnu informaciju.

Za dodatna pitanja u vezi s ovom obavijesti molimo vas obratite se našem centru za tehničku podršku:

- putem naše web-stranice: <http://www.beckmancoulter.com>

Ispričavamo se ako je ovaj problem izazvao poteškoće u radu vašeg laboratorija.

S poštovanjem,

Martina Orsag Erceg, Beckman Coulter d.o.o.

Dodatak: Obrazac o potvrdi primitka

*Beckman Coulter, stilizirani logotip te nazivi proizvoda i usluga tvrtke Beckman Coulter navedeni ovdje žigovi su ili registrirani žigovi tvrtke Beckman Coulter, Inc. u Sjedinjenim Američkim Državama i drugim državama.*