06. októbra 2026

List výrobcu – nápravný krok

HemosIL AcuStar HIT-IgG$_{(PF4-H)}$ (č. produktu 0009802028),

Dotknutá šarža č. B38063 – stiahnutie z dôvodu problému s funkčnosťou

Obchodný názov	Číslo produktu Manf./Bec.	UDI	Číslo šarže	Dátum exspirácie (DD-MM-RRRR)
HemosIL AcuStar HIT-IgG(PF4-H)	0009802028/9802028	08426950545774	B38063	01.11.2026

Vážený zákazník Beckman Coulter,

Spoločnosť Werfen nás požiadala o distribúciu pripojeného listu týkajúceho sa produktu uvedeneho vyššie.

PROBLÉM:	Spoločnosť Werfen nám poskytla list k oznámeniu o produkte 2026-009-R, v ktorom sa uvádza nasledovné: Spoločnosť Werfen zistila problém s analytickou výkonnosťou, ktorý sa týkal šarže B40006 produktu HemosIL AcuStar HIT-IgG$_{(PF4-H)}$. Vyšetrovaním sa zistili neplatné kalibračné krivky a záporná odchýlka približne 20–35 % v šarži B40006, vrátane jednej sťažnosti zákazníka, ktorý nahlásil zápornú priemernú odchýlku 47 % pri vzorkách pacientov. Prebiehajúce hodnotenie naznačuje, že rovnaký problém s analytickou výkonnosťou môže postihovať aj šaržu B38063. Z preventívnych dôvodov sa preto stiahnutie z trhu rozširuje aj na šaržu B38063. Tento problém s výkonnosťou môže viesť k zápornému posunu, ktorý by mohol spôsobiť nesprávne vykazovanie výsledkov vzoriek pod hraničnou hodnotou testu (1,00 U/ml), a tým ich interpretáciu ako „ negatívny na IgG protilátky súvisiace s HIT “. Falošne negatívny výsledok môže oneskoriť rozpoznanie heparínom indukovanej trombocytopénie (HIT) a ovplyvniť klinické riadenie liečby. U pacientov s HIT môže pokračujúca expozícia heparínu zvýšiť riziko trombotických komplikácií. Zákazníci preto musia **okamžite prestať používať ovplyvnené šarže a zničiť všetky zostávajúce zásoby.** Viď priložený list výrobcu pre dalšie prodrobnosti a nutne kroky.
VPLYV:	Viď priložený list výrobcu.
OPATRENIA:	Viď priložený list výrobcu.

Informujte o tomto opatrení svoj laboratórny personál a vložte toto oznámenie do dokumentácie Systému Kvality vo vašom laboratóriu. Ak ste odoslali niektoré z poškodených produktov na základe vyššie uvedeného do iného laboratória, poskytnite im kópiu tohto oznámenia.

Prosím vyplňte priložený formulár s odpoveďou a odošlite ho späť do 10 dní tak, aby sme vedeli že ste obdržali túto dôležitú korešpondenciu.

V prípade otázok týkajúcich sa uvedeného oznámenia kontaktujte naše centrum podpory zákazníkov

Ospravedlňujeme sa za problémy, ktoré sme týmto mohli spôsobiť vášmu laboratóriu.

S úprimným pozdravom,

Roman Slezák

Digitally signed by Roman Slezák
Date: 2026.10.07 13:51:26 +02'00'

Kvalita a regulačné záležitosti
Roman Slezák

Prílohy: dopis vyrobcu - Attachment I_Urgent Field Safety Notice - except Australia and New Zealand sk

Odpovedný formulár

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.