



19 lipca 2024 r.

PILNY KOMUNIKAT DOTYCZĄCY BEZPIECZEŃSTWA STOSOWANIA (FSN)

IRISpec CA/CB/CC

Nr kat.	LOT
800-7702	432-24 i wyższa
800-7211	432-24 i wyższa

Szanowni Klienci firmy Beckman Coulter,

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

PROBLEM:	- Firma Beckman Coulter otrzymała zwiększoną liczbę zgłoszeń klientów dotyczących fałszywie dodatnich wyników glukozy dla kontroli IRISpec CB, stosowanej w połączeniu z paskami do analizy chemicznej moczu iChemVELOCITY 800-7204. - W przypadku nieudanej QC, analizator uniemożliwia operatorowi analizę próbek pacjentów. Oznaczenie QC należy powtórzyć i uzyskać prawidłowe wyniki QC, aby ponownie rozpocząć pracę z próbkami pacjentów. - Problem dotyczy kontroli IRISpec CB o numerach serii 432-24 i wyższych, stosowanej w połączeniu z paskami do analizy chemicznej moczu iChemVELOCITY nr kat. 800-7204 o nr serii 7204661M i wyższych.
WPŁYW NA WYNIKI:	Mogą wystąpić następujące skutki: - Opóźnienie w wydawaniu wyników pacjentów. - Brak wpływu na wyniki pacjentów, kontroli IRISpec CA oraz IRISpec CC.
WYMAGANE DZIAŁANIE:	- Firma Beckman Coulter zaktualizowała zakresy kontroli jakości, dla ujemnej kontroli glukozy w obrębie IRISpec CB i IRISpec CC. - Należy zaktualizować zakresy kontroli CB i CC dla glukozy w sposób wskazany poniżej w Tabeli 1. Instrukcje można znaleźć w Dodatku A: „Aktualizacja zakresów QC dla glukozy w analizatorze”.



	Tabela 1.		
	Nazwa produktu i analit	Aktualny dopuszczalny zakres wyników	Poprawiony dopuszczalny zakres wyników
	IRISpec CB Glucose (800-7211 i 800-7702)	Negatywny	Nie dotyczy
	IRISpec CC Glucose (800-7211)	Nie dotyczy	Negatywny
	- Powyższe zakresy kontroli dla glukozy zastępują zakresy podane w Instrukcji używania kontroli IRISpec CB nr kat. C36362.AC, C36361.AC i karcie oznaczenia C39722.AC i C39721.AC. Należy stosować wyłącznie zakresy kontroli przedstawione w niniejszym liście. - Nie jest konieczny retrospektywny przegląd wyników QC lub próbek pacjentów. - Firma Beckman Coulter zaleca udostępnienie niniejszego powiadomienia o zmianach wartości kontroli dla glukozy na stanowisku pracy analizatora		
POSTANOWIENIE:	- W ramach działań tymczasowych, za pośrednictwem niniejszego listu, wprowadzana jest aktualizacja zakresu kontroli jakości dla glukozy. - Niniejsze pismo służy jako aktualizacja, do momentu odwołania. - Prowadzone jest dalsze dochodzenie, aby zapobiec ponownemu wystąpieniu tego problemu.		

Właściwy organ krajowy został poinformowany o tym zewnętrznym działaniu korygującym dotyczącym bezpieczeństwa.

Należy udostępnić tę informację personelowi pracującemu w Państwa laboratorium oraz zachować niniejsze powiadomienie jako części dokumentacji systemu zapewnienia jakości. Jeśli przesłano którykolwiek z wyżej wymienionych produktów do innego laboratorium, należy przesłać również kopię niniejszego pisma.

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

W przypadku pytań dotyczących niniejszego powiadomienia prosimy o kontakt z lokalnym przedstawicielem

- za pośrednictwem naszej witryny internetowej: <http://www.beckmancoulter.com>

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



Z poważaniem

Jennifer Chau
Vice President, QRA Hematology, UA, LS, CDSS & GQM

Signed by:

 Signer Name: Malgorzata Salinska
Signing Reason: I have reviewed this document
Signing Time: 26-Jul-2024 | 1:19:50 AM PDT
AC598E4F3AD5486BB1214C894B82A29E

Załączniki: Formularz odpowiedzi oraz Dodatek A

Beckman Coulter, stylizowane logo oraz wymienione tutaj nazwy produktów i usług Beckman Coulter są znakami towarowymi lub zarejestrowanymi znakami towarowymi firmy Beckman Coulter, Inc. na terenie Stanów Zjednoczonych i innych krajów.



Dodatek A

Oдноśny dokument:

Instrukcja używania systemu analizy chemicznej moczu iChemVELOCITY – (Dodatek A)
(nr kat. 300-4449FH)

Instrukcja używania systemu analizy chemicznej moczu iChemVELOCITY – (Dodatek A)
(nr kat. 301-7146BE)

Instrukcja używania systemu analizy chemicznej moczu DxU 810c Iris – (Dodatek A)
(nr kat. C49355AA)

Aktualizacja zakresów QC dla glukozy w analizatorze.	
1	Wprowadzić analizator w status offline. UWAGA: Aktualizacja zakresu QC wymaga dostępu operatora na poziomie Managera.
2	W oknie Consumable (Materiały eksploatacyjne) wybrać Chemistry QC (QC dla chemii).
3	Na pierwszym ekranie Chemistry QC (QC dla chemii) sprawdzić, czy wprowadzone informacje dotyczące pasków testowych są poprawne.
4	Wybrać Next (Dalej) do momentu wyświetlenia ekranu dla kontroli CB - CB Control.
5	Przed aktualizacją zakresu QC należy sprawdzić, czy nazwa materiału kontrolnego, numer serii i termin ważności są poprawnie wprowadzone. Zaktualizować zakresy kontroli jakości na podstawie Tabeli 1 TYLKO dla glukozy w kontroli IRISpec CB i CC. UWAGA: Dolny i górny zakres kontroli należy wybrać za pomocą rozwijanych strzałek. Kolor i format mogą się różnić w zależności od analizatora. Na ekranie CB Control (kontrola CB) dla glukozy: - Wybrać N/A (Nie dotyczy). - Wyświetli się okno "Warning!" („Ostrzeżenie!"): „Selecting N/A disables QC results which verify system performance. The urine chemistry system will not provide QC results for the selected analyte. There is a potential for erroneous results if patient samples are processed with untested QC". (Wybór opcji Nie dotyczy) wyłącza QC, która weryfikuje działanie systemu. System analizy chemicznej moczu nie zapewnia wyników QC dla wybranego analitu. W przypadku przetwarzania próbek pacjentów bez QC istnieje ryzyko uzyskania błędnych wyników.) - Wybrać OK. - Wybrać Next (Dalej), aby przejść do kontroli IRISpec CC. Na ekranie CC Control (kontrola CC) dla glukozy: - Zweryfikować, czy glukoza jest zaznaczona jako N/A (Nie dotyczy) czy Negative (Ujemny). - Jeśli glukoza jest wybrana jako Negative (Ujemny) dla dolnego i górnego zakresu, nie są wymagane żadne zmiany. - Jeśli glukoza zaznaczona jest N/A (Nie dotyczy), należy odznaczyć opcję N/A (Nie dotyczy).



4. Korzystając z listy rozwijanej, za pomocą strzałki wybrać Negative (Ujemny) dla dolnego zakresu.
5. Korzystając z listy rozwijanej, wybrać Negative (Ujemny) dla górnego zakresu.

Przykład: Zaktualizowane zakresy kontroli CB - N/A dla glukozy

Chemistry QC

Control Name (Position 9):

CB

Lot ID:

CB

Expiration:

2024-06-29

Chemistry	Lower Limits	Upper Limits	N/A
Blood			☐
Bilirubin			☐
Urobilinogen			☐
Ketone			☐
Glucose	Negative	Negative	☒
Protein			☐
Nitrite			☐
Leukocytes			☐
pH			☐
Specific Gravity			☐
Color			☒
Clarity			☒
Ascorbic Acid			☐

Prev

Next

OK

Cancel

Przykład: Zaktualizowany zakres CC - Negative dla glukozy

DXU-PC - VNC Viewer

Chemistry QC

Control Name (Position 10):

CC

Lot ID:

CC

Expiration:

2024-06-29

Chemistry	Lower Limits	Upper Limits	N/A
Blood			☒
Bilirubin			☒
Urobilinogen			☒
Ketone			☒
Glucose	Negative	Negative	☐
Protein			☒
Nitrite			☒
Leukocytes			☒
pH			☒
Specific Gravity			☒
Color			☒
Clarity			☒
Ascorbic Acid	20 mg/dL +	40 mg/dL ++	☐

Prev

Next

OK

Cancel

- 6
- Po wprowadzeniu nowych zakresów tylko dla glukozy, w kontroli IRISpec CB i CC, wybrać OK, aby powrócić do okna Consumable (Materiał eksploatacyjny).
UWAGA: problem nie ma wpływu na kontrolę IRISpec CA. Nie jest wymagana aktualizacja zakresu IRISpec CA QC.



7	Wybrać OK, aby zamknąć okno Consumable (Materiał eksploatacyjny).
8	Wybrać Maintenance > Restart >, postępować zgodnie z powiadomieniami, załogować się ponownie.