

NOTIFICARE URGENTĂ PRIVIND SIGURANȚA ÎN TEREN
IRISpec CA/CB/CC

REF	LOT
800-7211	432-24 și versiuni ulterioare
800-7702	432-24 și versiuni ulterioare

În atenția clienților Beckman Coulter,

Beckman Coulter inițiază o acțiune corectivă de siguranță pe teren pentru produsele menționate mai sus. Această scrisoare conține informații importante care necesită atenția dumneavoastră imediată.

PROBLEMĂ:	<ul style="list-style-type: none"> Beckman Coulter a devenit conștient de o creștere a sesizărilor legate de eșecurile aleatorii IRISpec CB pentru glucoză, rezultând rezultate fals pozitive atunci când este utilizat împreună cu strip-urile de chimie a urinei iChemVELOCITY PN 800-7204 și 800-7212. Dacă o rulare QC eșuează, sistemul nu va permite operatorului să ruleze probe pacientului. Testul QC trebuie repetat și trecut cu succes înainte de a rula probele pacientului. Această problemă afectează IRISpec CB Control, lotul 432-24 și versiuni ulterioare, atunci când sunt analizate cu strip-urile de chimie a urinei iChemVELOCITY PN 800-7204 lotul 7204661M și versiuni ulterioare; și PN 800-7212 lotul 7212706M și versiuni ulterioare. 									
IMPACT:	<p>Pot apărea următoarele rezultate:</p> <ul style="list-style-type: none"> Întârzierea rezultatelor pacientului eliberate medicului. Nu există niciun impact asupra acurateții rezultatelor pacienților, a controalelor IRISpec CA sau IRISpec CC. 									
ACȚIUNE:	<ul style="list-style-type: none"> Beckman Coulter și-a actualizat intervalele de control pentru a muta controlul negativ al glucozei de la IRISpec CB la IRISpec CC. Actualizați intervalele de control CB și CC pentru glucoză, așa cum este indicat în tabelul 1 de mai jos. Pentru instrucțiuni, consultați Anexa A: "Actualizarea intervalelor QC pentru glucoză în analizor". <p>Tabelul 1:</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Nume produs și analit</th> <th>Interval acceptabil actual de rezultate</th> <th>Interval acceptabil revizuit de rezultate</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Glucoză IRISpec CB (800-7211 și 800-7702)</td> <td>Negativ</td> <td>N/A</td> </tr> <tr> <td>IRISpec CC glucoză (800-7211)</td> <td>N/A</td> <td>Negativ</td> </tr> </tbody> </table>	Nume produs și analit	Interval acceptabil actual de rezultate	Interval acceptabil revizuit de rezultate	Glucoză IRISpec CB (800-7211 și 800-7702)	Negativ	N/A	IRISpec CC glucoză (800-7211)	N/A	Negativ
Nume produs și analit	Interval acceptabil actual de rezultate	Interval acceptabil revizuit de rezultate								
Glucoză IRISpec CB (800-7211 și 800-7702)	Negativ	N/A								
IRISpec CC glucoză (800-7211)	N/A	Negativ								

	<ul style="list-style-type: none">• Intervalele de glucoză de mai sus înlocuiesc intervalele enumerate în Instrucțiunile de utilizare (IFU) ale controlului IRISpec CB - PN C36362.AC, C36361.AC și în fișa de testare C39722.AC și C39721.AC. Utilizați doar specificațiile din această scrisoare.• Nu este necesară nicio revizuire retrospectivă a QC sau a rezultatelor probelor de pacient.• Beckman Coulter recomandă afișarea/păstrarea acestei scrisori de notificare de rechemare pe / sau lângă analizor.
REZOLUȚIE:	<ul style="list-style-type: none">• Ca acțiune provizorie, o actualizare a intervalului de control al glucozei este pusă în aplicare prin intermediul acestei scrisori.• Această scrisoare servește ca actualizare de atenționare pentru această problemă până la o notificare ulterioară.• Investigații suplimentare au loc pentru a preveni repetarea.

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

Vă rugăm să împărtășiți aceste informații cu personalul laboratorului și să păstrați această notificare ca parte a documentației sistemului de calitate al laboratorului. Dacă ați trimis oricare dintre produsele afectate enumerate mai sus la un alt laborator, vă rugăm să le furnizați o copie a acestei scrisori.

Vă rugăm să completați și să returnați formularul de răspuns anexat în termen de 10 zile, astfel încât să fim siguri că ați primit această comunicare importantă.

Dacă aveți întrebări cu privire la această notificare, vă rugăm să contactați reprezentantul local Beckman Coulter:

- De pe site-ul nostru: <http://www.beckmancoulter.com>

Ne cerem scuze pentru neplăcerile cauzate laboratorului dumneavoastră.

Cu stimă

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

Anexat: Formular de răspuns

Anexa A

Referință:

Sistemul de chimie a urinei iChemVELOCITY - Instrucțiuni de utilizare, (Anexa A) (PN 300 4449FH)

Sistemul de chimie a urinei iChemVELOCITY - Instrucțiuni de utilizare, (Anexa A) (PN 301-7146BE)

Sistemul de chimie a urinei Iris DxU 810c - Instrucțiuni de utilizare, (Anexa A) (PN C49355AA)

Actualizarea intervalelor QC pentru glucoză în analizor.	
1	Puneți analizorul în modul off-line NOTĂ: Actualizările intervalului QC necesită acces la operator la nivel de administrator.
2	Din fereastra Consumable, selectați Chemistry QC.
3	Pe primul ecran Chemistry QC, verificați dacă informațiile despre stripuri sunt corecte.
4	Selectați Next până când ajungeți la ecranul de CB Control.
5	<p>Verificați dacă numele materialului de control, ID-ul lotului și data de expirare sunt corecte înainte de actualizările intervalului QC. Puneți în aplicare intervalele revizuite de control al calității enumerate în tabelul 1 de mai sus DOAR pentru glucoza IRISpec CB și CC .</p> <p>NOTĂ: Limitele inferioare și superioare trebuie selectate utilizând săgețile derulante. Culoarea și formatul pot diferi în funcție de analizor.</p> <p>Din ecranul de control CB pentru glucoză:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Selectați N/A 2. O fereastră pop-up "Warning!" va fi afișată: "Selectarea N/A dezactivează rezultatele QC care verifică performanța sistemului. Sistemul de chimie a urinei nu va furniza rezultate QC pentru analitul selectat. Există un potențial pentru rezultate eronate dacă probele pacienților sunt procesate cu QC netestat. 3. Selectați OK 4. Selectați Următorul pentru a trece la controlul IRISpec CC. <p>Din ecranul de control CC pentru glucoză:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Determinați dacă glucoza este N/A sau negativă. 2. Dacă glucoza este negativă pentru limita inferioară și superioară, nu sunt necesare modificări. 3. Dacă glucoza este N/A, atunci deselectați N/A. 4. Folosind meniul vertical, selectați Negativ pentru limita inferioară. 5. Folosind meniul vertical, selectați Negativ pentru limita superioară.

Exemplu: Interval actualizat CB N/A GLU

Chemistry QC

Control Name (Position 9):

Lot ID:

Expiration:

Chemistry	Lower Limits	Upper Limits	N/A
Blood	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="checkbox"/>
Bilirubin	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="checkbox"/>
Urobilinogen	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="checkbox"/>
Ketone	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="checkbox"/>
Glucose	Negative	Negative	<input checked="" type="checkbox"/>
Protein	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="checkbox"/>
Nitrite	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="checkbox"/>
Leukocytes	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="checkbox"/>
pH	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="checkbox"/>
Specific Gravity	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="checkbox"/>
Color	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Clarity	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Ascorbic Acid	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="checkbox"/>

Prev Next OK Cancel

Exemplu: Interval actualizat CC negativ GLU

DXU-PC - VNC Viewer

Chemistry QC

Control Name (Position 10):

Lot ID:

Expiration:

Chemistry	Lower Limits	Upper Limits	N/A
Blood	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Bilirubin	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Urobilinogen	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Ketone	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Glucose	Negative	Negative	<input type="checkbox"/>
Protein	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Nitrite	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Leukocytes	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
pH	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Specific Gravity	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Color	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Clarity	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Ascorbic Acid	20 mg/dL +	40 mg/dL ++	<input type="checkbox"/>

Prev Next OK Cancel

- | | |
|---|---|
| 6 | După implementarea noilor intervale numai pentru IRISpec CB și CC Glucoză, selectați OK pentru a reveni la fereastra Consumable.
NOTĂ: Controlul IRISpec CA nu este afectat. Nu este necesară actualizarea intervalului QC IRISpec CA. |
| 7 | Selectați OK pentru a ieși din fereastra Consumable. |
| 8 | Selectați Maintenance > Restart > urmați instrucțiunile și conectați-vă din nou |

FORMULAR DE RĂSPUNS PENTRU CLIENȚI
IRISpec CA/CB/CC

REF	LOT
800-7211	432-24 și versiuni ulterioare
800-7702	432-24 și versiuni ulterioare

Vă rugăm să bifați căsuța corespunzătoare:

Am citit și am înțeles informațiile cuprinse în notificarea Beckman Coulter anexată. Întreg personalul utilizator a fost informat cu privire la conținutul acestei notificări, au fost luate măsurile necesare și s-au păstrat înregistrări ca parte a documentației aferente Sistemului de Calitate al Laboratorului nostru.

sau:

Nu deținem acest produs. Am citit și am înțeles informațiile cuprinse în notificarea Beckman Coulter anexată și s-au păstrat înregistrări ca parte a documentației aferente Sistemului de Calitate al Laboratorului nostru.

Numele și adresa laboratorului / spitalului / organizației / instituției:

Semnătura: _____ Dată: _____

Nume și prenume: _____ Funcție: _____

Tel: _____ Email: _____

Număr client Beckman Coulter: _____

Avem rugămintea să returnați acest formular la:

MEDIST S.R.L. – Distribuitor autorizat Beckman Coulter în România

Str. Ion Urdăreanu nr. 34A, Sector 5, București, România

E-mail: andreea.patrascu@medist.ro

Fax: +40 21 4105446

Vă rugăm să menționați “FA-001102 CB Control Glucose” în subiectul e-mail-ului.