Docusign Envelope ID: 6A93F194-6451-4FCD-BF5C-83026FEF3865

19 lipca 2024 r.

PILNY KOMUNIKAT DOTYCZĄCY BEZPIECZEŃSTWA STOSOWANIA (FSN)

IRISpec CA/CB/CC

Nr kat.	LOT
800-7702	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 niepoprawnych wyników kontroli CB IRISpec dla ketonów, stosowanych w systemie analizy chemicznej moczu iChemVELOCITY (instrukcja używania nr kat. 300-4449FH) i DxU 810c Iris systemie analizy chemicznej moczu (instrukcja używania nr kat. C49355AA). • 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 numerze 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. • Kontrola IRISpec CB okresowo osiąga docelowe, prawidłowe wartości dla ketonów: 40 (++) - > 150 (++++) mg/dL.
WYMAGANE DZIAŁANIE:	• Firma Beckman Coulter zaktualizowała zakresy kontroli jakości dla ketonów dla IRISpec CB. • Należy zaktualizować zakresy kontroli CB dla ketonów w sposób wskazany poniżej w Tabeli 1. Instrukcje można znaleźć w Dodatku A: „Aktualizacja zakresów QC dla ketonów w analizatorze”.

Docusign Envelope ID: 6A93F194-6451-4FCD-BF5C-83026FEF3865

<table>
<tr>
<td></td>
<td>
Tabela 1
<table>
<tr><th colspan="5">Dopuszczalne zakresy wyników QC dla pasków iChemVELOCITY</th></tr>
<tr><th></th><th colspan="2">Aktualne zakresy podane w instrukcji używania</th><th colspan="2">Zakresy poprawione</th></tr>
<tr><th></th><th>Lower Limit (Dolna granica)</th><th>Upper Limit (Górna granica)</th><th>Lower Limit (Dolna granica)</th><th>Upper Limit (Górna granica)</th></tr>
<tr><td rowspan="3">IRISpec CB Ketone</td><td>40 mg/dl</td><td>>150 mg/dl</td><td>10 mg/dl</td><td>100 mg/dl</td></tr>
<tr><td>4 mmol/l</td><td>>15 mmol/l</td><td>1 mmol/L</td><td>10 mmol/L</td></tr>
<tr><td>++</td><td>++++</td><td>+</td><td>+++</td></tr>
</table>

Powyższe zakresy kontroli dla ketonów zastępują zakresy wymienione w instrukcji używania kontroli IRISpec CB nr kat. C36362.AC oraz karcie oznaczenia C39722.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 zakresów wartości kontroli na stanowisku pracy analizatora.

</td>
</tr>
<tr>
<td>POSTANOWIENIE:</td>
<td>

W ramach działań tymczasowych wprowadzonych za pośrednictwem niniejszego listu, wprowadzany jest nowy dolny i nowy górny zakres kontroli jakości dla ketonów.
Niniejsze pismo służy jako aktualizacja, do momentu odwołania.
Prowadzone jest dalsze dochodzenie, aby zapobiec ponownemu wystąpieniu tego problemu.

</td>
</tr>
</table>

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

Docusign Envelope ID: 6A93F194-6451-4FCD-BF5C-83026FEF3865

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

Z poważaniem

Signed by:
Malgorzata Salinska
Signer Name: Malgorzata Salinska
Signing Reason: I have reviewed this document
Signing Time: 26-Jul-2024 | 2:16:25 AM PDT
AC598E4F3AD5486BB1214C894B82A29E

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

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.

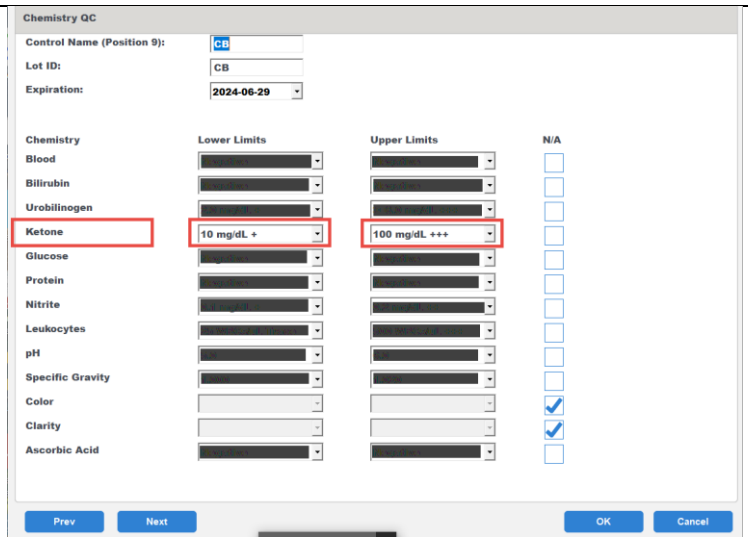
Docusign Envelope ID: 6A93F194-6451-4FCD-BF5C-83026FEF3865

Dodatek A: Aktualizacja zakresów QC dla ketonów w analizatorze.

Odnośny dokument:
Instrukcja używania systemu analizy chemicznej moczu iChemVELOCITY – Dodatek A (nr kat. 300-4449FH)
Instrukcja używania systemu analizy chemicznej moczu DxU 810c Iris – Dodatek A (nr kat. C49355AA)

Aktualizacja zakresów QC dla ketonów w analizatorze.	
1	Wprowadzić analizator w status offline. **UWAGA:** Aktualizacja zakresu QC wymaga dostępu operatora na poziomie Managera.
2	W oknie Consumable (Materiał eksploatacyjny) 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 wymienione poniżej w Tabeli 1 **TYLKO** dla ketonów w kontroli IRISpec CB. **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 dla ketonów: 1. Wybrać **10 mg/dl (+)** dla dolnego zakresu kontroli. 2. Wybrać **100 mg/dl (++)** dla górnego zakresu kontroli. Przykład: Zaktualizowane zakresy kontroli CB dla ketonów

Docusign Envelope ID: 6A93F194-6451-4FCD-BF5C-83026FEF3865

	
6	Po wprowadzeniu nowych zakresów tylko dla ketonów w kontroli IRISpec CB wybrać **OK**, aby powrócić do okna Consumable (Materiał eksploatacyjny). **UWAGA:** Nie ma to wpływu na kontrole IRISpec CA i CC. Nie jest wymagana aktualizacja zakresu kontroli IRISpec CA ani IRISpec CC.
7	Wybrać **OK**, aby zamknąć okno Consumable (Materiał eksploatacyjny).
8	Wybrać **Maintenance > Restart >** i postępować zgodnie z powiadomieniami, zalogować się ponownie.

Poufne – własność firmy