



4 czerwca 2024 r.

PILNY KOMUNIKAT DOTYCZĄCY BEZPIECZEŃSTWA STOSOWANIA (FSN)
Immunoglobulina M (IgM)

Nr kat.	UDI	LOT	
OSR61173	15099590011598	Wszystkie partie	Nd.

Niepowtarzalny numer rejestracyjny (SRN) - IE-AR-000000886

Szanowni Klienci firmy Beckman Coulter,

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

PROBLEM:	<p>Firma Beckman Coulter ustaliła, że ustawienia <i>LIH Influence Check</i> dla zakłóceń lipemicznych w odniesieniu do testu IgM w analizatorach AU480, AU680, DxC500 AU i DxC 700 AU błędnie wskazują „++++”, co odpowiada ponad 500 mg/dl preparatu Intralipid.</p> <p>Prawidłowe ustawienie <i>LIH Influence Check</i> dla zakłóceń lipemicznych dla IgM dla analizatorów AU480, AU680, DxC 500 AU i DxC 700 AU to „+++”, co odpowiada 200-299 mg/dl preparatu Intralipid.</p> <p>Ustawienie <i>LIH Influence Check</i> dla zakłóceń lipemicznych dla IgM w urządzeniu AU5800 nie ulegają zmianie.</p> <p>Specyfikacja zakłóceń lipemicznych podana w ulotce odczynnikowej dla odczynnika IgM (nr wersji ulotki: BAOSR6X173, BLOSR6X173 i BLOSR6X173EU) została prawidłowo określona.</p>
WPLYW NA WYNIKI:	<p>Ustawienia <i>LIH Influence Check</i> ułatwiają automatyczną ocenę przydatności próbki w analizatorach AU/DxC AU. Jeżeli używane są ustawienia <i>LIH Influence Check</i>, lipemia przy poziomach zmętnienia ≥ 200 mg/dl i ≤ 500 mg/dl nie będzie sygnalizowana.</p> <p>Próbki pacjentów z wysokim poziomem lipemii dają fałszywie niski wynik lub powodują, że wysoki wynik jest zgłaszany jako normalny.</p> <p>Badania wewnętrznych wykazały, że:</p> <ul style="list-style-type: none"> Pulowane próbki o niskim stężeniu IgM wynoszącym 107 mg/dl i lipemii wynoszącej 500 mg/dl w porównaniu z próbek o lipemii o wartości 200 mg/dl wykazały maksymalne odchylenie wynoszące -13 mg/dl lub -11,57%. Pulowane próbki o wysokim stężeniu IgM wynoszącym 368 mg/dl i lipemii wynoszącej 500 mg/dl w porównaniu z próbek o lipemii o wartości 200 mg/dl wykazały maksymalne odchylenie wynoszące -27 mg/dl lub -7,31%.



	<p>Oznaczenie IgM charakteryzuje się całkowitym dopuszczalnym błędem wynoszącym 26% zgodnie z RiLiBÄK 2015, $\pm 3SD$ w przypadku CLIA i $3SD$ w przypadku CAP.</p>
<p>WYMAGANE DZIAŁANIE:</p>	<p>Należy zaktualizować ustawienia <i>LIH Influence Check</i> dla lipemii w analizatorach AU480, AU680, DxC 500 AU i DxC 700 AU, jeśli są one włączone dla testu IgM.</p> <p>Aby ustalić, czy ocena wpływu LIH jest włączona dla testu IgM, a następnie zaktualizować ustawienia Lipemic, należy wykonać następujące czynności:</p> <p>AU480 / AU680:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Select Menu > Parameters (Parametry) > Specific test parameters (Specyficzne parametry testu) > General (Ogólne) • Wybierz nazwę testu IgM i wybierz Edit (Edytuj) • Aktualizacja wartości <i>LIH Influence Check</i> dla zakłóceń lipemicznych IgM na +++ <p>DxC 700 AU:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Wybierz Menu List (Lista menu) > Configuration Parameters (Parametry konfiguracji) > Specific Test Parameters (Parametry określonego testu) > Test Volume and Methods (Objętość testu i metody) > General (Ogólne). • Wybierz nazwę testu IgM i wybierz Edit (Edytuj) • Aktualizacja wartości LIH Influence Check dla zakłóceń lipemicznych IgM na +++ <p>DxC 500 AU:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Wybrać Menu > System Configuration (Konfiguracja systemu) > Test Menu (Menu testowe) • Wybrać nazwę testu IgM i wybierz Chemistry Details (Szczegóły chemii) • Wybrać Customer Configurable Options (Opcje konfigurowane przez klienta) • Aktualizacja wartości <i>LIH Influence Check</i> dla zakłóceń lipemicznych IgM na +++ • Wybrać System Configuration (Konfiguracja systemu) > Activate Draft (Aktywuj wersję roboczą) <p>Firma Beckman Coulter zaleca udostępnienie treści tego pisma kierownikowi laboratorium i/lub dyrektorowi medycznemu w celu ustalenia, czy należy przeprowadzić przegląd wcześniejszych wyników badań pacjentów.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Zaprzeszanie stosowania lub utylizacja tego produktu nie jest konieczna.



	<ul style="list-style-type: none">• Kopię tego listu należy zachować, ponieważ służy ona jako aktualne oznakowanie.• Zgodnie z instrukcją użycia, podczas stosowania testu IgM należy unikać próbek o wysokiej zawartości lipemii
POSTANOWIENIE:	Ustawienia IgM dla AU480, AU680, DxC500 AU i DxC 700 AU (BASOSR6X173 i BSOSR6X173) zostaną zaktualizowane tak, że kontrola wpływu lipemicznego zostanie zmniejszona z +++++ do +++.

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

Należy udostępnić tę informację personelowi laboratorium i zachować to powiadomienie jako część dokumentacji Systemu Jakości laboratorium. Jeśli jakikolwiek produkt, którego dotyczy problem, został przekazany do innego laboratorium, należy dostarczyć kopię niniejszego pisma również do tamtego laboratorium.

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

- Poprzez naszą stronę internetową: <http://www.beckmancoulter.com>

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

Z poważaniem,

DocuSigned by:

Mateusz Metlerski



Signer Name: Mateusz Metlerski
Signing Reason: I approve this document
Signing Time: 10-Jun-2024 | 2:58:39 AM PDT

5F6DD4B51E294A508D97A8C4E52D13C7

Mateusz Metlerski
Quality and Regulatory Senior Representative
Beckman Coulter Polska Sp. z o.o.

Załącznik: Formularz odpowiedzi

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



FORMULARZ ODPOWIEDZI

Immunoglobulina M (IgM)

Nr kat.	UDI	LOT	
OSR61173	15099590011598	Wszystkie partie	Nd.

Należy zaznaczyć właściwe pole wyboru poniżej:

- Preczytałam/łem i rozumiałam/łem ważną informację dotyczącą bezpieczeństwa produktu przesłaną przez firmę Beckman Coulter. Właściwi pracownicy zostali poinformowani o jej treści oraz o podjęciu odpowiednich działań w niej wskazanych. Notatka bezpieczeństwa zostanie zachowana jako część dokumentacji Systemu Zapewnienia Jakości.

lub:

- Nie posiadamy tego produktu.

Nazwa Podmiotu/Pieczeń: _____

Miejscowość: _____

Podpis: _____ Data: _____

Imię i nazwisko: _____ Stanowisko: _____

e-mail: _____ telefon: _____

Nr klienta Beckman Coulter: _____

Prosimy o wysłanie niniejszego formularza:

- Poczta e-mail: regulatory@beckman.com
lub
- Faksem na numer: 22 227 04 14

Beckman Coulter dokonuje aktualizacji listy adresowej swoich Klientów na potrzeby zawiadomień dotyczących bezpieczeństwa produktów. Jeżeli informacje kontaktowe widniejące na skierowanym do Państwa zawiadomieniu są niepoprawne, prosimy o ich aktualizację:

Nazwa Podmiotu: _____

Imię i nazwisko: _____ Tytuł/Stnowisko: _____

Nr telefonu: _____ Adres email: _____

Podpis: _____ Data: _____