

PILNY KOMUNIKAT DOTYCZĄCY BEZPIECZEŃSTWA STOSOWANIA

Produkt	Numer katalogowy
Mikroskopowy analizator moczu z serii iQ200	Wszystkie numery
System do analizy parametrów fizykochemicznych moczu iChemVELOCITY	Wszystkie numery

Szanowni Klienci firmy Beckman Coulter,

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

PROBLEM:	<p>Klienci zgłosili przypadki, w których dwa zestawy wyników posiadające ten sam identyfikator próbki (ID próbki) zawierają różne wyniki, różny numer wpisu medycznego (MRN) oraz różne dane pacjenta (dane demograficzne).</p> <p>Potencjalną przyczyną tej błędnej identyfikacji może być źródło zewnętrzne (np. system LIS, błąd podczas użytkowania). <u>Analizatory iQ200 i iChemVELOCITY nie ostrzegają użytkownika, gdy ten sam identyfikator próbki jest powiązany z różnymi numerami MRN lub różnymi danymi pacjentów.</u> Nie ma dowodów wskazujących na to, że za błędną identyfikację próbek odpowiadają analizatory iQ200 i/lub iChemVELOCITY.</p> <p>Jeden z możliwych scenariuszy wyjaśniających, w jaki sposób może dojść do błędnej identyfikacji, jest następujący: Laboratorium otrzymuje próbkę pacjenta ambulatoryjnego Janiny Kowalskiej z laboratorium ABC, która ma numer kodu kreskowego 0000012345 i jednocześnie otrzymuje drugą próbkę Jana Nowaka ze szpitalnego oddziału ratunkowego SOR, która również ma numer kodu kreskowego 0000012345. W podanym przykładzie wyniki Janiny Kowalskiej mogą być raportowane jako wyniki Jana Nowaka lub odwrotnie.</p>
WPŁYW NA WYNIKI:	Wyniki z nieprawidłowym ID próbki mogą być raportowane lekarzowi.
DZIAŁANIE:	<p>Aby zmniejszyć ryzyko wystąpienia tego problemu:</p> <ul style="list-style-type: none">• Należy postępować zgodnie z Dobrą Praktyką Laboratoryjną (GLP) i upewnić się, że wdrożony jest unikalny system identyfikacji.• Należy upewnić się, że próbki oznaczone są unikalnym identyfikatorem próbki, a zlecenia manualne wykorzystują unikalne identyfikatory próbek.

	<ul style="list-style-type: none">• Nie należy ponownie używać numerów kodów kreskowych, które identyfikują różne próbki. Jeśli numery kodów kreskowych muszą być ponownie użyte, należy upewnić się, że wyniki zostały wydane z systemu LIS, a lista robocza w aparacie została wyczyszczona.• Wszystkie zlecenia manualne należy usuwać natychmiast po wydaniu wyników, nawet jeśli kody kreskowe są używane w kolejnych seriach (patrz instrukcja obsługi systemu iQ200 lub iChemVELOCITY, rozdział 7, Zlecenia ręczne).
POSTANOWIENIE:	Firma Beckman Coulter jest w trakcie opracowywania aktualizacji oprogramowania w celu ostrzegania Użytkowników o ponownym użyciu identyfikatorów próbek. Przewidywany termin wydania aktualizacji to rok 2020.

O powyższej akcji dotyczącej bezpieczeństwa stosowania produktu został powiadomiony właściwy urząd.

Prosimy o przekazanie powyższych informacji zespołowi pracującemu w Państwa laboratorium oraz zachowanie niniejszego zawiadomienia jako części dokumentacji systemu zapewnienia jakości. Jeśli przekazali Państwo do innego laboratorium jakiegokolwiek produkt, którego dotyczy powyższa informacja, prosimy o przekazanie kopii niniejszego listu również do tego laboratorium.

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

W przypadku jakichkolwiek pytań związanych z niniejszym komunikatem prosimy o kontakt z lokalnym przedstawicielem firmy Beckman Coulter.

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

Z poważaniem

Anna Koźlińska

Anna Koźlińska
Specjalista ds. Rejestracji i Kontroli Jakości
Beckman Coulter

Załącznik: Formularz odpowiedzi

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