


7 kwietnia 2023 r.




PILNY KOMUNIKAT DOTYCZĄCY BEZPIECZEŃSTWA STOSOWANIA

Odczynnik Bicarbonate AU / DxC AU OSR6x90

Nr kat.	LOT	
OSR6190	Wszystkie numery serii	Wszystkie
OSR6290	Wszystkie numery serii	Wszystkie

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 potwierdziła przedwczesny spadek wartości GO (OD) kalibracji dla następujących partii Bicarbonate OSR6x90:</p> <table border="1" data-bbox="438 1064 1380 1400"> <thead> <tr> <th colspan="3">Tabela A</th> </tr> <tr> <th>Nr kat.</th> <th>LOT</th> <th></th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td rowspan="3">OSR6190</td> <td>2631</td> <td>1 sierpnia 2023</td> </tr> <tr> <td>2632</td> <td>1 sierpnia 2023</td> </tr> <tr> <td>2633</td> <td>1 września 2023</td> </tr> <tr> <td rowspan="2">OSR6290</td> <td>2628</td> <td>1 sierpnia 2023</td> </tr> <tr> <td>2629</td> <td>1 września 2023</td> </tr> </tbody> </table> <p>Jest możliwe, że problem ten dotyczy wszystkich serii odczynnika Bicarbonate, dlatego niniejsza notatka obejmuje wszystkie serie.</p>	Tabela A			Nr kat.	LOT		OSR6190	2631	1 sierpnia 2023	2632	1 sierpnia 2023	2633	1 września 2023	OSR6290	2628	1 sierpnia 2023	2629	1 września 2023
Tabela A																			
Nr kat.	LOT																		
OSR6190	2631	1 sierpnia 2023																	
	2632	1 sierpnia 2023																	
	2633	1 września 2023																	
OSR6290	2628	1 sierpnia 2023																	
	2629	1 września 2023																	
WPŁYW NA WYNIKI:	<p>Nieprawidłowy spadek wartości GO (OD) kalibratora może spowodować błędy kalibracji i/lub błędy kontroli jakości. Ryzyko wygenerowania fałszywie podwyższonych, klinicznie istotnych wyników badań pacjenta jest niskie.</p> <p>Dane analizowane wewnętrznie wykazały, że dla próbek pacjentów w zakresie 20–39 mEq/l wystąpienie błędu spowodowało podwyższenie wyników o 2–8 mEq/l</p> <p>Jest możliwe, że problem ten dotyczy wszystkich numerów serii odczynnika Bicarbonate, dlatego wymagane jest podjęcie działań opisanych w następnym punkcie.</p>																		
WYMAGANE DZIAŁANIE:	<ul style="list-style-type: none"> Prosimy o bezpieczne zutylizowanie serii odczynnika Bicarbonate OSR6x90 wymienionych w Tabeli A w punkcie Problem niniejszego dokumentu. Firma Beckman Coulter potwierdziła występowanie 																		

przedwczesnego spadku GO (OD) kalibracji we wskazanych numerach serii.

- W celu wymiany i zwrotu kosztów należy skontaktować się z lokalnym przedstawicielem firmy Beckman Coulter.
- Retrospektywny przegląd danych pacjentów nie jest wymagany ze względu na niskie prawdopodobieństwo wygenerowania fałszywie podwyższonych, istotnych klinicznie wyników, które mogłyby spowodować zmianę leczenia. Firma Beckman Coulter zaleca jednak udostępnienie treści niniejszego pisma Państwu laboratorium i/lub dyrektorowi medycznemu w związku z potrzebą przejrzenia wcześniejszych wyników badań pacjentów.
- Aby uniknąć generowania podwyższonych wartości w przypadku innych numerów serii odczynnika Bicarbonate OSR6x90, dostosowano **niski** zakres wartości GO (OD) kalibracji. Prosimy podjąć działania w celu zaktualizowania zakresu GO (OD) kalibracji w analizatorze, stosując wartości podane w poniższej tabeli.

	Aktualny zakres GO (OD) niski	Zaktualizowany zakres GO (OD) niski
Punkt-1	0.0500	0.0750
Punkt-2	0.1000	0.1550

- Aby zmienić niski zakres wartości GO (OD) kalibracji w analizatorach AU / DxC AU, należy postępować zgodnie z poniższymi wskazówkami:

DxC 700 AU:

- Wybierz kolejno **Menu List (Lista menu) > Calibration (Kalibracja) > Calibration Setup (Ustawienia kalibracji) > General (Ogólne)**.
- Wybierz **Test Name (Nazwa testu)** i przewiń do *Bicarbonate test*
- Wybierz przycisk **Edit (Edycja)**.
- Dla niskiego zakresu wartości GO (OD) wprowadź zaktualizowane wartości w pozycjach **Point-1** i **Point-2**
- Potwierdź, że informacje są poprawne, a następnie wybierz przycisk **Save (Zapisz)**.

AU480/AU680/AU5800: Wybierz kolejno **Menu List (Lista menu) > Parameters (Parametry) > Calibration Parameters (Parametry kalibracji) > Calibration Specific (Specyfikacja kalibracji) > General (Ogólne)**.

- Wybierz **Test Name (Nazwa testu)** i przewiń do *Bicarbonate test*
- Wybierz przycisk **Edit (Edycja)**.
- Dla niskiego zakresu wartości GO (OD) wprowadź zaktualizowane wartości w pozycjach **Point-1** i **Point-2**
- Potwierdź, że informacje są poprawne, a następnie wybierz przycisk **Confirm (Potwierdź)**.

	<ul style="list-style-type: none">Po dokonaniu zmiany wartości niskiego zakresu GO (OD) kalibracji należy skalibrować test wodorowęglanowy i przed przystąpieniem do dalszych czynności potwierdzić, że kontrola jakości jest akceptowalna.W przypadku błędu kalibracji lub nagłej zmiany wartości kontrolnych należy podjąć próbę ponownej kalibracji. Jeśli ponowna kalibracja lub kontrola jakości zakończy się niepowodzeniem, należy usunąć butelkę z odczynnikiem i wymienić ją na butelkę z innej partii.
ROZWIĄZANIE:	<p>Zmieniono również arkusz ustawień dla odczynnika Bicarbonate BSOSR6X90 w celu dostosowania do zaktualizowanego zakresu wartości GO (OD) kalibracji. Arkusz BSOSR6X90.04 będzie dostępny w witrynie firmy Beckman Coulter pod nagłówkiem <i>Dokumentacja techniczna</i>.</p> <p>Firma Beckman Coulter bada obecnie przyczynę źródłową tego problemu. Beckman Coulter będzie nadal monitorować sytuację i informować Państwa o dalszym przebiegu wydarzeń.</p>

Właściwy organ krajowy został poinformowany o powyższym zewnętrznym działaniu korygującym dotyczącym bezpieczeństwa stosowania produktu.

Należy udostępnić te informacje personelowi laboratorium i zachować niniejsze powiadomienie jako część dokumentacji systemu jakości laboratorium. Jeśli jakkolwiek produkt, którego dotyczy problem, został przekazany do innego laboratorium należy dostarczyć kopię niniejszego pisma również do tego laboratorium.

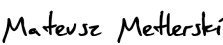
Prosimy o wypełnienie i zwrot załączonego formularza odpowiedzi w ciągu 10 dni, abyśmy mieli pewność, że otrzymali Państwo niniejszą notatkę.

W przypadku pytań lub uwag związanych z niniejszym komunikatem dotyczącym produktu prosimy o kontakt:

- Centrum Wsparcia Aplikacyjnego, tel: 697 798 888;
- O wymianę produktu można prosić kontaktując się z lokalnym przedstawicielem firmy Beckman Coulter Polska Sp. z o.o.

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

Z poważaniem

DocuSigned by:

5F6DD4B51E294A5...

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 państw.



FORMULARZ ODPOWIEDZI
Odczynnik Bicarbonate AU / DxC AU OSR6x90

REF	LOT	
OSR6290	Wszystkie	Wszystkie
OSR6190	Wszystkie	Wszystkie

Należy zaznaczyć właściwe pole wyboru poniżej:

- Przeczytałam/łem i zrozumiałam/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/Pieczeńć: _____

Miejscowość: _____

Podpis: _____ Data: _____

Imię i nazwisko: _____ Stanowisko: _____

e-mail: _____ telefon: _____

Nr klienta Beckman Coulter: _____

Ilość zutilizowanych produktów _____

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: _____