

8 sierpnia 2013 r.

**AKTUALIZACJA PILNEGO KOMUNIKATU DOTYCZĄCEGO
BEZPIECZEŃSTWA STOSOWANIA
Odczynników do oznaczania Glukozy (GLU) na Analizatorach SYNCHRON**

NR KAT.	LOT	
442640	Wszystkie partie	Nie dot.

Szanowni Klienci firmy Beckman Coulter,

Użytkownicy odczynników do oznaczania Glukozy,

Niniejszy list zawiera aktualizację informacji przekazanej Państwu w poprzednim piśmie z dnia 21 listopada 2012 r (FSN-15014-2).

W liście tym przekazaliśmy Państwu następującą informację:

- W przypadku oznaczania stężenia glukozy na analizatorach UniCel DxС oraz SYNCHRON LX można obserwować zawyżenie wyników jeśli badany materiał jest umiarkowanie zhemolizowany.
- Ponownie przebadano wpływ potencjalnych interferencji ze strony lipemii, hiperbilirubinemii i hemolizy na wyniki oznaczeń glukozy. Badania przeprowadzono zgodnie ze stosowaną przez firmę Beckman Coulter praktyką.

Niniejszy list ma na celu powiadomienie o wprowadzeniu aktualizacji ulotek odczynnikowych (Informacji o właściwościach chemicznych- CIS -Chemistry Information Sheets) dla analizatorów SYNCHRON LX, CX i UniCel DxС, w których zamieszczono aktualne informacje o potencyjnym wpływie interferencji. Uaktualnione ulotki (CIS) są dostępne na stronie internetowej firmy Beckman Coulter.

W celu pobrania ulotek należy:

- 1) Otworzyć stronę URL <https://www.beckmancoulter.com/wsrportal/page/techdocSearch>
- 2) Wybrać zakładkę „Technical Documents” (Dokumenty techniczne)
- 3) Po otwarciu zakładki „Reagent/Calibrators/Controls” w polu „Reagent/Calibrators/Controls” wpisać „GLU” LUB w polu „Search by Item/REF/Document Number” wpisać „A18495” (LX/DxC) albo „389746” (CX) i znaleźć odpowiedni numer dokumentu.

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

W razie jakiegokolwiek pytań dotyczących niniejszego pisma, prosimy o kontakt z lokalnym przedstawicielem firmy Beckman Coulter pod numerem telefonu 22 355 15 00. Przepraszamy za wszelkie niedogodności, jakie powyższa kwestia mogła spowodować w Państwa laboratoriach.

Prosimy także wypełnić i zwrócić załączony Formularz odpowiedzi w ciągu dziesięciu dni, tak abyśmy mieli pewność, że otrzymali Państwo powyższe ważne informacje.

Z poważaniem,



Olga Duchnowska
Regulatory Specialist
Beckman Coulter Polska sp zoo.