


11 stycznia 2017 r.

PILNY KOMUNIKAT DOTYCZĄCY BEZPIECZEŃSTWA STOSOWANIA
Paski do badania fizykochemicznego moczu iChemVELOCITY

| NR KAT. | LOT |  |
|----------|------------|---|
| 800-7204 | 7204140.1A | 2017-10-30 |

Szanowni Klienci firmy Beckman Coulter,

Firma Iris International przesyła informację dotyczącą bezpieczeństwa stosowania produktu wymienionego powyżej. Niniejszy list zawiera ważne informacje, które wymagają Państwa uwagi.

| | |
|-------------------------|--|
| PROBLEM: | Firma Iris International wykryła błąd produkcyjny, w wyniku którego lokalizacje pól do oznaczania azotynów i leukocytów na paskach testowych są zamienione na grupie fiolek o numerach 7555–8501 w ramach numeru serii 7204140.1A pasków do badania fizykochemicznego moczu iChemVELOCITY. Dystrybucja serii rozpoczęła się w listopadzie 2016 roku. |
| WPLYW NA WYNIKI: | Stosowanie pasków testowych, których dotyczy problem, może mieć następujące skutki: <ul style="list-style-type: none">• nieprawidłowe wyniki kontroli jakości w przypadku leukocytów (fałszywie ujemny wynik IRISpec CB);• nieprawidłowe wyniki kontroli jakości w przypadku azotynów (fałszywie dodatni wynik IRISpec CA lub IRISpec CC);• fałszywie dodatni lub fałszywie ujemny wynik w przypadku azotynów i leukocytów dla oznaczanych próbek pacjentów. |
| DZIAŁANIE: | <ul style="list-style-type: none">• Należy sprawdzić pozostały stan magazynowy, aby stwierdzić, czy mają Państwo na stanie fiołki, których dotyczy problem – przykład na Rysunku 1 poniżej. Numer fiołki znajduje się na spodzie fiołki, poniżej numeru serii.• Prosimy o wyrzucenie wszystkich pozostałych fiołek, których dotyczy problem.• Należy skontaktować się z lokalnym przedstawicielem handlowym w celu wymiany produktu. |
| POSTANOWIENIE: | Proces produkcji pasków testowych jest optymalizowany w celu zapewnienia większej powtarzalności, aby zapobiegać błędom produkcyjnym w przyszłości. |

Właściwy Urząd został powiadomiony o powyższej akcji dotyczącej bezpieczeństwa stosowania produktu.

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

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

Dystrybucją niniejszego komunikatu będzie zajmować się firma Beckman Coulter. W przypadku pytań lub uwag związanych z niniejszym listem dotyczącym produktu prosimy o kontakt z lokalnym przedstawicielem handlowym firmy Beckman Coulter.

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

Z poważaniem



Anna Rożek

Specjalista ds. Rejestracji i Kontroli Jakości

Beckman Coulter

Załącznik: Formularz odpowiedzi

Rysunek 1



Numer fiolki