

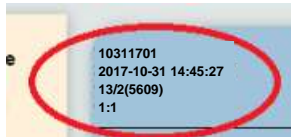
PILNY KOMUNIKAT DOTYCZĄCY BEZPIECZEŃSTWA STOSOWANIA

NR KAT.	Numery katalogowe
System iQ200 Series do mikroskopowej analizy moczu z czytnikiem kodów kreskowych, model NFT-2100	800-3046, 800-3047, 800-3052, 800-3053, 800-3802, 800-3803, 800-3900, 800-3920, 800-3925, 800-3931, 800-3933, 800-3934, 800-3935, 800-3937, 800-3950, 800-3951, 800-3042, 800-3043, 800-3044, 800-3049, 800-3050, 800-7190, 800-7713, 800-7714, 800-7715, 800-7101, 800-7102, 800-3938, 800-7157

Szanowni Klienci firmy Beckman Coulter,

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

PROBLEM:	<p>Firma Iris International ustaliła, że system iQ200 Series do mikroskopowej analizy moczu z czytnikiem kodów kreskowych (model NFT-2100) może niekiedy wykazywać następujące działanie:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Brak możliwości poprawnego odczytu etykiety z kodem kreskowym rozcieńczenia próbki moczu, gdzie analizator przyjmuje domyślny współczynnik rozcieńczenia 1:1 i nie stosuje prawidłowego współczynnika rozcieńczenia. ▪ Brak możliwości poprawnego odczytu etykiety z kodem kreskowym rozcieńczenia płynu z jam ciała, gdzie statyw jest odrzucany i nie są generowane wyniki.
WPŁYW:	<p>Gdy analizator iQ Series nie jest w stanie poprawnie odczytać etykiety z kodem kreskowym rozcieńczenia próbki moczu, będą generowane błędne wyniki z nieprawidłowymi stężeniami i niedokładnymi zliczeniami cząstek dla wszystkich elementów upostaciowionych.</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Nieprawidłowe wyniki badań pacjentów będą obserwowane jako rozbieżność pomiędzy uzyskanymi wynikami a obrazem klinicznym pacjenta. ▪ Najpoważniejszym skutkiem będzie opóźnienie rozpoznania krwimoczu.
DZIAŁANIE:	<ol style="list-style-type: none"> 1. Zawsze, gdy rozcieńczenie było wykonane przed zwolnieniem ostatecznych wyników, laboratorium musi sprawdzić, czy współczynnik rozcieńczenia jest prawidłowy. 2. Jeżeli stosowana jest funkcja automatycznego zwalniania (Auto-Release), zawsze musi być włączona opcja drukowania tych wyników – należy postępować zgodnie z instrukcjami w podręczniku operatora nr kat. 300-4321 (międzynarodowy) lub nr kat. 300-4320 (Ameryka Północna). <ol style="list-style-type: none"> a. Należy dokumentować rozcieńczane próbki. b. Należy sprawdzić wydruki dla tych próbek i przed zwolnieniem wyników z LIS zweryfikować kod rozcieńczenia.

	<p>c. Jeżeli kod rozcieńczenia jest nieprawidłowy, należy odrzucić wyniki i ponownie oznaczyć próbkę zgodnie z protokołem laboratorium.</p> <p>3. Jeżeli nie jest używana funkcja automatycznego zwalniania (Auto-Release):</p> <p>a. Należy zweryfikować, czy współczynnik rozcieńczenia na ekranie próbki jest prawidłowy, jak pokazano poniżej:</p>  <p>b. Jeżeli wyświetlany współczynnik rozcieńczenia jest nieprawidłowy, należy usunąć wyniki i utworzyć zlecenie ręczne dla próbki z prawidłowym współczynnikiem rozcieńczenia – należy postępować zgodnie z instrukcjami w podręczniku operatora systemu iQ200, nr kat. 300-4321 (międzynarodowy) lub nr kat. 300-4320 (Ameryka Północna), rozdział 7 (Zlecenia ręczne) i oznaczyć ponownie.</p> <p>4. W przypadku zleceń (manualnych) ręcznych wpisy kodów kreskowych rozcieńczenia nie są zależne od czytnika kodów kreskowych. Współczynniki rozcieńczenia można zweryfikować podczas tworzenia zlecenia ręcznego przed oznaczeniem próbki i nie wymagają one weryfikacji, jak w scenariuszach 2 i 3 powyżej. Podręcznik operatora iQ200, nr kat. 300-4321 (międzynarodowy) lub nr kat. 300-4320 (Ameryka Północna), rozdział 7 (Zlecenia ręczne).</p>
<p>POSTANOWIENIE:</p>	<p>Firma Beckman Coulter pracuje nad rozwiązaniem, aby skorygować ten problem oraz zapobiec jego występowaniu w przyszłości.</p>

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

Abyśmy mieli pewność, że otrzymali Państwo tę ważną wiadomość, prosimy odpowiedzieć w ciągu 10 dni na jeden z następujących sposobów:

- elektronicznie, jeżeli otrzymali Państwo te informacje pocztą e-mail;
- ręcznie, wypełniając i zwracając załączony formularz odpowiedzi.

W przypadku pytań lub uwag związanych z niniejszym komunikatem dotyczącym produktu prosimy o kontakt z lokalnym przedstawicielem firmy Beckman Coulter.

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

Z poważaniem



Anna Rożek
Specjalista ds. Rejestracji i Kontroli Jakości
Beckman Coulter

Załącznik: Formularz odpowiedzi

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