

**PILNY KOMUNIKAT DOTYCZĄCY BEZPIECZEŃSTWA STOSOWANIA
Kalibrator systemowy 66300 firmy Beckman Coulter: Metoda A OSR6x78 kreatyniny**

NR KAT.	LOT	
66300	1120A	2019-11-01

Szanowni Klienci firmy Beckman Coulter, Użytkownicy produktu AU,

Firma Beckman Coulter rozpoczyna akcję dotyczącą bezpieczeństwa stosowania Kalibratora systemowego o numerze katalogowym 66300 i numerze LOT 1120A. Niniejszy list zawiera ważne informacje, które wymagają Państwa natychmiastowej uwagi.

PROBLEM:	W wyniku wewnętrznych procedur weryfikacyjnych firma Beckman Coulter stwierdziła, że arkusz z wartościami przydzielonymi dla Kalibratora Systemowego o numerze katalogowym 66300 i numerze LOT 1120A, zawiera nieprawidłową wartość przydzieloną dla metody Kreatynina Jaffe i odczynnika o numerze katalogowym OSR6178. Używanie wartości przydzielonej dla metody A kreatyniny może generować błędne wyniki oznaczeń. <i>Problem dotyczy jedynie kalibratora o numerze LOT 1120A.</i>
WPŁYW:	Gdy stosowana jest wartość kalibratora przypisana do metody kreatyniny Jaffego i odczynnika OSR6178 z arkuszy dołączonych do Kalibratora wyniki oznaczeń mogą być nawet o 17% niższe niż wartości kreatyniny generowanych przy użyciu poprzednich serii kalibratora systemowego o numerze 66300. Dotyczy to oznaczeń próbek pacjentów i próbek kontrolnych. Może to spowodować opóźnienie diagnozy lub leczenia pacjentów z granicznymi stężeniami kreatyniny.
DZIAŁANIE:	Na analizatorze AU należy zaktualizować wartość przydzieloną do kalibratora w przypadku kreatyniny oznaczanej metodą Jaffego przy udziale odczynników o numerze katalogowy OSR6178. Należy zmienić wartość kalibratora na ekranie „Calibration Specific Parameters” (Parametry właściwe dla kalibracji) w miejscu oznaczonym poniżej.

Nazwa testu: < > Typ Zastosuj kal. surowicy

Typ kalibracji: Wzór: Zliczenia:

<Parametry kalibracji> Zakres

Kalibrator	Absorbancja	Stęż.	Niskie	Wysokie	Kontrola nachylenia
Punkt 1:	<input type="text"/>	<input type="text" value="†"/>	4500*	13 000*	<input type="text" value="Brak"/>
Punkt 2:	<input type="text"/>	<input type="text"/>			Kontrola dopuszczalnego zakresu <input type="checkbox"/> Bez odczynnika <input type="checkbox"/> Kalibracja
Punkt 3:	<input type="text"/>	<input type="text"/>			
Punkt 4:	<input type="text"/>	<input type="text"/>			
Punkt 5:	<input type="text"/>	<input type="text"/>			
Punkt 6:	<input type="text"/>	<input type="text"/>			
Punkt 7:	<input type="text"/>	<input type="text"/>			
Punkt 8:	<input type="text"/>	<input type="text"/>			
Punkt 9:	<input type="text"/>	<input type="text"/>			
Punkt 10:	<input type="text"/>	<input type="text"/>			

<Punkt kal. dla krzywej wzor.> Liczba punktów korekcji Użyj krzywej wzorcowej Zakres GO Kalibracja serii

Kalibrator	Absorbancja	Stęż.	Niskie	Wysokie	Stabilność
Punkt-1	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	Bez Kalibracja <input type="text" value="±1"/> D. <input type="text" value="0"/> G.
Punkt-2	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text" value="±1"/> D. <input type="text" value="0"/> G.

Współczynnik typu MB: Punkt dla kalib. 1-punkt. ze stęż-0

	Należy użyć skorygowane wartości przypisane dla Kalibratora o numerze LOT1120 zamieszczone poniżej:		
	Kalibrator Systemowy Nr katalogowy 66300 Nr LOT1120	Skorygowana wartość kalibratora	
	Metoda A OSR6x78 Kreatynina metodą Jaffe	200µmol/L	2,26 mg/dL
<p>W przypadku analizatora DxC 700 AU proszę wprowadzić nową wartość ręcznie lub automatycznie poprzez zeskanowanie kodów kreskowych na zaktualizowanym arkuszu wartości przydzielonych metodzie kreatyniny metodą Jaffego. Zaktualizowany arkusz wartości przydzielonej jest już dostępny na stronie internetowej firmy Beckman Coulter w części <i>Technical Documents</i> (Dokumenty techniczne).</p> <p>Proszę przeprowadzić kalibrację kreatyniny metodą Jaffego OSR6x78 przy użyciu zaktualizowanych wartości kalibratora i oznaczyć próbki kontrolne. Aby upewnić się, czy retrospektywna weryfikacja wyników jest uzasadniona klinicznie, należy skontaktować się z odbiorcą wyników.</p>			
POSTANOWIENIE:	<p>Arkusz wartości przydzielonych dla Kalibratora Systemowego, Nr katalogowy 66300, LOT 1120 został zaktualizowany o skorygowaną wartość docelową dla metody A OSR6178 kreatyniny Jaffego. Zaktualizowany arkusz wartości przydzielonej, 66300_1120_ML02, jest dostępny na stronie internetowej firmy Beckman Coulter w części <i>Technical Documents</i> (Dokumenty techniczne).</p> <p>Firma Beckman Coulter pracuje nad wdrożeniem środków kontroli w celu zapewnienia, że ten problem nie wystąpi ponownie.</p>		

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 części 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.

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

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



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

Z poważaniem

A handwritten signature in blue ink that reads 'Anna Rożek'.

Anna Rożek
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.