

PILNY KOMUNIKAT DOTYCZĄCY BEZPIECZEŃSTWA STOSOWANIA
Paski testowe do analizy moczu iChem VELOCITY
PN 800-7212 oraz 800-7204

Szanowni Klienci firmy Beckman Coulter,

firma Beckman Coulter rozpoczyna akcję dotyczącą bezpieczeństwa stosowania produktów wymienionych powyżej. Niniejszy list zawiera ważne informacje, które wymagają Państwa natychmiastowej uwagi.

<p>PROBLEM:</p>	<p>Firma Beckman Coulter informuje o zwiększonej czułości reakcji na obecność urobilinogenu na pasku testowym. Zgłoszenia otrzymane od Klientów wskazują na fałszywie podwyższone (fałszywie dodatnie) wyniki poziomu urobilinogenu u pacjentów badanych za pomocą pasków testowych do analizy moczu iChem VELOCITY. Paski, których dotyczy powyższy problem, zostały wyszczególnione w poniższej tabeli:</p> <table border="1" data-bbox="407 600 1516 831"> <thead> <tr> <th data-bbox="407 600 594 653">NR KATALOGOWY</th> <th data-bbox="594 600 1516 653">Partie, których dotyczy problem (wyprodukowane od lipca 2017)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="407 653 594 730">800-7212</td> <td data-bbox="594 653 1516 730">Numery partii zaczynając od partii 7212143, z wyjątkiem: 7212146, 7212148, 7212160, 7212162, 7212163 oraz 7212164.</td> </tr> <tr> <td data-bbox="407 730 594 831">800-7204</td> <td data-bbox="594 730 1516 831">Numery partii zaczynając od partii 7204166, z wyjątkiem: 7204167, 7204168, 7204169, 7204170, 7204171, 7204172, 7204184, 7204185, 7204186 oraz 7204187.</td> </tr> </tbody> </table>	NR KATALOGOWY	Partie, których dotyczy problem (wyprodukowane od lipca 2017)	800-7212	Numery partii zaczynając od partii 7212143 , z wyjątkiem: 7212146, 7212148, 7212160, 7212162, 7212163 oraz 7212164.	800-7204	Numery partii zaczynając od partii 7204166 , z wyjątkiem: 7204167, 7204168, 7204169, 7204170, 7204171, 7204172, 7204184, 7204185, 7204186 oraz 7204187.
NR KATALOGOWY	Partie, których dotyczy problem (wyprodukowane od lipca 2017)						
800-7212	Numery partii zaczynając od partii 7212143 , z wyjątkiem: 7212146, 7212148, 7212160, 7212162, 7212163 oraz 7212164.						
800-7204	Numery partii zaczynając od partii 7204166 , z wyjątkiem: 7204167, 7204168, 7204169, 7204170, 7204171, 7204172, 7204184, 7204185, 7204186 oraz 7204187.						
<p>WPLYW NA WYNIKI:</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Możliwe jest uzyskanie nieprawidłowych, fałszywie podwyższonych/fałszywie dodatnich wyników oznaczenia poziomu urobilinogenu, które będą przekazywane lekarzom. Wyniki pacjentów przy wyższej granicy zakresu prawidłowego mogą być podawane jako nieprawidłowe (pierwszy zakres dodatni), wskazując błędny wynik powyżej zakresu prawidłowego. <ul style="list-style-type: none"> ○ W przypadku 800-7212: dotyczy zakresu podawanego jako 2 mg/dl (pierwszy zakres nieprawidłowy) ○ W przypadku 800-7204: dotyczy zakresu podawanego jako 2 mg/dl oraz 3 mg/dl (pierwszy zakres nieprawidłowy) • W najgorszym wypadku błędne wyniki przekazane z laboratorium mogą prowadzić do dodatkowych, minimalnie inwazyjnych procedur, w tym pobranie krwi na dodatkowe badania biochemiczne • Ten problem nie jest widoczny w codziennej, wewnątrzlaboratoryjnej kontroli jakości • Problem nie wpływa na wyniki innych analitów znajdujących się na pasku. 						
<p>DZIAŁANIE, KTÓRE NALEŻY PODJĄĆ:</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Należy sprawdzić nieprawidłowe wyniki urobilinogenu, aby ustalić, czy są spójne z innymi wynikami i stanem klinicznym pacjenta • Opcjonalnie można przeprowadzić oznaczenie urobilinogenu alternatywną metodą, jeśli to konieczne, zgodnie z protokołem laboratorium. <ul style="list-style-type: none"> ○ Uwaga: Paski podające wynik w „jednostkach Ehrlicha/dl” mogą dawać inne wyniki niż paski podające wynik w jednostce mg/dl. • Jeśli wykorzystywana jest funkcja automatycznego wysyłania wyników, należy rozważyć zastosowanie wartości progowej potwierdzenia oznaczenia dla urobilinogenu met.biochemiczną. Odpowiednie informacje podane w instrukcji obsługi analizatora, w rozdziale 9 „Konfiguracja”. W razie potrzeby można skonsultować się z lokalnym przedstawicielem firmy Beckman Coulter. • Aby upewnić się, czy retrospektywna weryfikacja wyników jest uzasadniona klinicznie, należy skontaktować się z Kierownikiem laboratorium. 						
<p>POSTANOWIENIE:</p>	<p>Firma Beckman Coulter aktywnie pracuje nad rozwiązaniem tego problemu, aby zapobiec jego występowaniu w przyszłości.</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 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