



28 lipca 2015 r.

PILNY KOMUNIKAT DOTYCZĄCY BEZPIECZEŃSTWA STOSOWANIA
Automatyczny system do analizy parametrów fizykochemicznych moczu
iChemVELOCITY pracujący z wykorzystaniem pasków testowych do analizy
moczu iChemVELOCITY o numerach referencyjnych 800-7204 i 800-7204-001

Szanowni Użytkownicy produktu iChemVELOCITY,

Firma Iris International rozpoczyna akcję dotyczącą bezpieczeństwa stosowania systemów iChemVELOCITY pracujących z wykorzystaniem pasków testowych o numerach 800-7204 i 800-7204-001. Niniejszy list zawiera ważne informacje, które wymagają Państwa natychmiastowej uwagi.

PROBLEM:	W wyniku wewnętrznych badań przeprowadzonych w związku z reklamacjami Klientów, firma Iris International ustaliła, że stabilność pasków testowych po załadowaniu do systemu iChemVELOCITY przy temperaturze 18–28°C i względnej wilgotności 20–80% nie wynosi 10 dni, jak podano na etykiecie produktu iChemVELOCITY.
WPŁYW NA WYNIKI:	Na stabilność pasków testowych po załadowaniu wpływa zarówno temperatura, jak i poziom wilgotności w laboratorium. Jeśli warunki panujące w laboratorium nie mieszczą się w zakresie poszczególnych wartości podanych w Tabeli 1, może to wpłynąć na wyniki badań w jeden z następujących sposobów: <ul style="list-style-type: none">• wyniki fałszywie niskie lub fałszywie negatywne: ketony, krew;• wyniki fałszywie wysokie lub fałszywie pozytywne: bilirubina, urobilinogen, glukoza, azotyny;• wyniki fałszywie wysokie: leukocyty. Warunki panujące w laboratorium nie mają wpływu na wykryte w badaniu ilości kwasu askorbinowego i białka oraz na pH moczu.
DZIAŁANIE:	<ul style="list-style-type: none">• Poprawione informacje dotyczące stabilności pasków testowych po załadowaniu znajdują się w Tabeli 1.• Za każdym razem, gdy Użytkownik ma dostęp do modułu podającego paski (<i>np.</i> podczas jego otwierania lub ładowania do niego pasków), powinien przed jego napełnieniem wyjąć z niego pozostałe załadowane paski oraz środki wysuszające.
ROZWIĄZANIE	Firma Iris International ustaliła, że moduł podający paski nie utrzymuje takiego poziomu wilgotności, jaki oryginalnie podano w oświadczeniu dotyczącym stabilności pasków po załadowaniu. Jesteśmy w trakcie opracowywania odpowiednich działań naprawczych — gdy będą dostępne, niezwłocznie Państwa o tym poinformujemy.

FSN-15017 -2



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

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 o przekazanie kopii niniejszego listu również do tego laboratorium.

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

W przypadku pytań lub uwag związanych z niniejszym komunikatem 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

Anna Rożek

Specjalista ds. Rejestracji i Kontroli Jakości
Beckman Coulter

Załącznik: Formularz odpowiedzi

FSN-15017-2

Tabela 1

Stabilność pasków testowych po załadowaniu w zależności od temperatury i poziomu wilgotności



Temperatura w °C	Wilgotność względna												
	20%	21–25%	26–30%	31–35%	36–40%	41–45%	46–50%	51–55%	56–60%	61–65%	66–70%	71–75%	76–80%
18°	2,5 dnia	2 dni	2 dni	1,5 dnia	1 dzień	1 dzień	22 godz.	18 godz.	15 godz.	12 godz.	10 godz.	10 godz.	10 godz.
19°	2,5 dnia	2 dni	2 dni	1,5 dnia	1 dzień	1 dzień	22 godz.	17 godz.	14 godz.	11 godz.	10 godz.	9 godz.	9 godz.
20°	2,5 dnia	2 dni	1,5 dnia	1,5 dnia	1 dzień	1 dzień	21 godz.	17 godz.	13 godz.	11 godz.	9 godz.	8 godz.	8 godz.
21°	2,5 dnia	2 dni	1,5 dnia	1,5 dnia	1 dzień	1 dzień	20 godz.	16 godz.	13 godz.	10 godz.	8 godz.	8 godz.	8 godz.
22°	2,5 dnia	2 dni	1,5 dnia	1,5 dnia	1 dzień	1 dzień	20 godz.	15 godz.	12 godz.	9 godz.	8 godz.	7 godz.	7 godz.
23°	2,5 dnia	2 dni	1,5 dnia	1,5 dnia	1 dzień	1 dzień	19 godz.	15 godz.	11 godz.	9 godz.	7 godz.	6 godz.	6 godz.
24°	2,5 dnia	2 dni	1,5 dnia	1,5 dnia	1 dzień	1 dzień	18 godz.	14 godz.	11 godz.	8 godz.	8 godz.	6 godz.	5 godz.
25°	2,5 dnia	2 dni	1,5 dnia	1,5 dnia	1 dzień	1 dzień	17 godz.	13 godz.	10 godz.	7 godz.	6 godz.	5 godz.	5 godz.
26°	2,5 dnia	2 dni	1,5 dnia	1 dzień	1 dzień	22 godz.	17 godz.	13 godz.	9 godz.	7 godz.	5 godz.	4 godz.	4 godz.
27°	2,5 dnia	2 dni	1,5 dnia	1 dzień	1 dzień	21 godz.	16 godz.	12 godz.	9 godz.	6 godz.	4 godz.	4 godz.	3 godz.
28°	2 dni	2 dni	1,5 dnia	1 dzień	1 dzień	20 godz.	15 godz.	11 godz.	8 godz.	5 godz.	4 godz.	3 godz.	3 godz.

Uwaga: 1 dzień to 24 godziny, a 0,5 dnia — 12 godzin.

Tabela 1 zamieszczona powyżej przedstawia poprawione informacje dotyczące stabilności pasków testowych po załadowaniu. Aby odszukać wartość stabilności pasków testowych po załadowaniu dla Państwa laboratorium, należy wykonać poniższe czynności:

- Zmierzyć temperaturę i wilgotność względną w Państwa laboratorium.
- Odnaleźć w tabeli rubrykę odpowiadającą warunkom panującym w Państwa laboratorium.
- Jest to poprawiona wartość stabilności pasków testowych po załadowaniu.

Przykładowo stabilność pasków testowych po załadowaniu w przypadku laboratorium, w którym temperatura wynosi 25°C, a wilgotność względna — 35%, wynosi 1,5 dnia.

FSN-15017 -2