

# Informacja dotycząca bezpieczeństwa

**PRODUKT:** Odczynnik do oznaczania amoniaku Infinity™ do analizatorów chemicznych Beckman Coulter AU

**NR KATALOGOWY.:**

**NR PARTII.:** Wszystkie partie, których okres trwałości nie upłynął.

Szanowni Klienci,

Z naszych danych wynika, że otrzymali już Państwo od naszej firmy odczynnik do oznaczania amoniaku Infinity™ do analizatorów chemicznych Beckman Coulter AU, nr katalogowy OSR61154.

Po niedawnym wewnętrznym przeglądzie dokumentacji technicznej dotyczącej odczynnika do oznaczania amoniaku Infinity™ do analizatorów chemicznych Beckman Coulter AU, nr katalogowy OSR61154, stwierdzono, że wszystkie zapisy dotyczące przechowywania i stabilności próbek zawarte w instrukcji użycia produktu (IFU) nie są odpowiednio ugruntowane. W szczególności stwierdzono, że nie ma wystarczających danych na poparcie stwierdzenia zawartego w instrukcji użycia, że próbki amoniaku mogą być przechowywane przez 24 godziny w temperaturze -20°C. Ponadto, chociaż istnieją wystarczające dane uzasadniające stwierdzenie w instrukcji użycia, że próbki pobrane i przechowywane w probówkach EDTA są stabilne przez 3 godziny w temperaturze 2–8°C, niewystarczające dane potwierdzają stabilność próbek osocza pobranych i przechowywanych w probówkach z heparyną w takim samym czasie. Takie próbki należy natychmiast poddać badaniu.

Dla tego problemu przeprowadzono ocenę ryzyka i stwierdzono, że prawdopodobieństwo wystąpienia niepożądanych skutków zdrowotnych w związku z tym problemem jest znikome. Długotrwałe przechowywanie próbek osocza z heparyną w temperaturze 2–8°C może podwyższyć normalne stężenie amoniaku do poziomu, który może być uznany za nieprawidłowy (wysoki). Badanie wskazuje na spadek rejestrowanych stężeń amoniaku po przechowywaniu próbek osocza w temperaturze -20°C, dlatego też graniczne nieprawidłowe (wysokie) stężenia amoniaku można uznać za prawidłowe. Ryzyko jest jednak minimalizowane przez częstotliwość występowania problemów i do tej pory nie zgłoszono żadnych incydentów ani problemów pacjentów z nieprawidłowymi wynikami badań. Wyniki badań należy zawsze oceniać w połączeniu z wywiadem lekarskim, badaniem klinicznym i innymi wynikami, a w przypadku uzyskania nietypowych wyników badanie należy powtórzyć zgodnie z zasadami laboratorium.

## Działania wymagane od klienta:

- Należy niezwłocznie zapoznać się z aktualnymi praktykami przygotowywania próbek amoniaku w laboratorium.
- W przypadku wystąpienia problemów należy zaprzestać przechowywania próbek amoniaku przeznaczonych do stosowania z tym produktem w temperaturze -20°C.
- Preferowane jest pobranie próbek do probówek z EDTA, a próbki należy natychmiast poddać badaniu. W razie potrzeby próbki EDTA można przechowywać w temperaturze 2–8°C przez maksymalnie 3 godziny.
- W przypadku korzystania z probówek z heparyną, próbki należy natychmiast przetworzyć i zbadać.
- Należy zachować kopię niniejszej informacji dotyczącej bezpieczeństwa w dokumentacji laboratoryjnej.
- W przypadku dystrybucji tego produktu do dalszych odbiorców, należy skontaktować się z nimi, poinformować ich o aktualnej sytuacji i przekazać im kopię niniejszej informacji dotyczącej bezpieczeństwa. Prosimy o umieszczenie swoich danych kontaktowych i adresu e-mail w zwrotnym formularzu potwierdzającym dla dalszych odbiorców. Po potwierdzeniu zapoznania się przez dalszych klientów z niniejszą informacją należy poinformować firmę Fisher Diagnostics, korzystając z poniższych danych kontaktowych.

## Działania podejmowane przez firmę Thermo Fisher Scientific

- Instrukcja użycia odczynnika do oznaczania amoniaku Infinity™ do analizatorów chemicznych Beckman Coulter AU, nr katalogowy OSR61154, zostanie zmieniona w celu skorygowania zapisów dotyczących przechowywania próbek amoniaku. Pierwsza partia z poprawioną instrukcją użycia będzie miała numer 4534.

Przepraszamy za wszelkie niedogodności. Firma Thermo Fisher Scientific jest zaangażowana w dostarczanie innowacyjnych produktów laboratoryjnych wysokiej jakości. W razie jakichkolwiek pytań lub wątpliwości dotyczących

kwestii technicznych prosimy o kontakt z naszym personelem pomocy technicznej pod numerem infolinii 1-800-528-0494, opcja nr 2, lub adresem e-mail: [techsupport.diagnostics.mtn@thermofisher.com](mailto:techsupport.diagnostics.mtn@thermofisher.com).

Z poważaniem,

Dział pomocy technicznej Thermo Fisher Scientific Inc.



**FORMULARZ ODPOWIEDZI**  
ThermoFisher Scientific Infinity™ Ammonia Reagent OSR61154

NR REF. BEC	NR REF. ThermoFisher Scientific	LOT	
OSR61154	106518	Wszystkie	Wszystkie

**Należy zaznaczyć właściwe pole wyboru poniżej:**

- Przeczytałam/łem i zrozumiałam/łem ważną informację dotyczącą bezpieczeństwa produktu przesłaną przez firmę Beckman Coulter. Właściwi pracownicy zostali poinformowani o jej treści oraz o podjęciu odpowiednich działań w niej wskazanych. Notatka bezpieczeństwa zostanie zachowana jako część dokumentacji Systemu Zapewnienia Jakości.

lub:

- Nie posiadamy tego produktu.

Podpisano: \_\_\_\_\_

Data: \_\_\_\_\_

Imię i nazwisko: \_\_\_\_\_

Stanowisko: \_\_\_\_\_

Nazwa Podmiotu: \_\_\_\_\_

Miejscowość \_\_\_\_\_

tel: \_\_\_\_\_

e-mail: \_\_\_\_\_

**Prosimy o wysłanie niniejszego formularza:**

- Faksem na numer: 22 355 15 29  
lub
- Poczta e-mail: [biurofax@beckman.com](mailto:biurofax@beckman.com)

Beckman Coulter dokonuje aktualizacji listy adresowej swoich Klientów na potrzeby zawiadomień dotyczących bezpieczeństwa produktów. Jeżeli informacje kontaktowe widniejące na skierowanym do Państwa zawiadomieniu są niepoprawne, prosimy o ich aktualizację:

Nazwa Podmiotu:

Imię i nazwisko:

Tytuł/Stanowisko:

Miejscowość \_\_\_\_\_

Nr telefonu:

Podpis:

Data: