

HITNA SIGURNOSNA OBAVIJEST
 iChem VELOCITY Urine Chemistry Strips
 Kataloški broj 800-7212 i 800-7204

Dragi korisnici proizvoda tvrtke Beckman Coulter molimo Vas za pozornost,

Beckman Coulter je pokrenuo sigurnosnu korektivnu radnju za gore navedene proizvode. Pismo sadržava važne informacije koje zahtijevaju Vašu trenutnu pažnju.

PROBLEM:	Tvrtka Beckman Coulter saznala je za povećanje osjetljivosti u reakciji urobilinogena putem korisničkih prijava o lažno povišenim (lažno pozitivnim) rezultatima urobilinogena na uzorcima pacijenata pri uporabi trakica za iChem Velocity biokemijsku analizu urina. Trakice na koje se to odnosi navedene su u tablici u nastavku:	
	REF	Serije na koje se to odnosi (proizvedene od srpnja 2017.)
	800-7212	Brojevi serija koji započinju s 7212143 osim za: 7212146, 7212148, 7212160, 7212162, 7212163 i 7212164.
	800-7204	Brojevi serija koji započinju s 7204166 osim za: 7204167, 7204168, 7204169, 7204170, 7204171, 7204172, 7204184, 7204185, 7204186 i 7204187.
UTJECAJ:	<ul style="list-style-type: none"> • Postoji mogućnost pogrešnih lažno povišenih / lažno pozitivnih rezultata urobilinogena prijavljenih liječniku. Rezultati pacijenta za urobilinogen pri vrhu normalnog raspona mogu se prijaviti kao abnormalni (prvi pozitivni raspon), što označava grešku iznad normalnog rezultata. <ul style="list-style-type: none"> ○ Za 800-7212: To utječe na raspon od 2 mg/dL koji se prijavljuje (prvi abnormalni raspon) ○ Za 800-7204: To utječe na raspon od 2 mg/dL i 3 mg/dL koji se prijavljuje (prvi abnormalni raspon) • Pogrešni rezultati koje izda laboratorij u najgorem slučaju mogu dovesti do dodatnog, minimalno invazivnog zahvata, uključujući venipunkturu koja dovodi do privremene ozljede pacijenta. • Taj problem nije uočen u kontroli kvalitete. • Nema utjecaja na rezultate drugih analiza na trakici. 	
AKCIJA:	<ul style="list-style-type: none"> • Pregledajte abnormalne rezultate urobilinogena za određivanje jesu li u skladu s ostalim kliničkim nalazima pacijenta i parametrima rezultata. • Po potrebi je moguće provesti i testiranje urobilinogena s pomoću alternativne, sigurnosne metode, u skladu s protokolom laboratorija. <ul style="list-style-type: none"> ○ Napomena: Trakice na kojima se rezultati prijavljuju u „Ehrlichovim jedinicama/dL“ mogu dati različite rezultate od trakica na kojima se rezultati prijavljuju u jedinicama mg/dL. • Pri uporabi značajke automatskog otpuštanja na instrumentu, razmotrite uvođenje biokemijskog praga za potvrdu za urobilinogen. Pogledajte poglavlje 9. „Postavljanje“ u uputama za uporabu instrumenta. Po potrebi potražite savjet lokalnog predstavnika tvrtke Beckman Coulter. • Posavjetujte se s voditeljem laboratorija da biste utvrdili je li retrospektivni pregled rezultata klinički opravdan. 	
RJEŠENJE:	Beckman Coulter aktivno radi na rješenju kako bi se spriječilo ponavljanje ovog problema.	

Agencija za lijekove i medicinske proizvode obaviještena je o ovoj hitnoj korektivnoj radnji.

Molimo Vas da ove informacije podijelite s osobljem svog laboratorija, a ovu obavijest zadržite u dokumentaciji sustava kontrole kvalitete laboratorija. Ako ste bilo koji od navedenih proizvoda prosljedili u drugi laboratorij, molimo Vas osigurajte im kopiju ovog pisma.

Molimo Vas da ispunite Obrazac o potvrdi primitka i vratite nam ga unutar 10 dana kako bismo bili sigurni da ste primili važnu informaciju.

Za dodatna pitanja u vezi s ovom obavijesti, molimo Vas obratite se centru za tehničku podršku:

- Putem našeg web-a na adresi <http://www.beckmancoulter.com/customersupport/support>



Ispričavamo se ako je ovaj problem izazvao poteškoće u radu vašeg laboratorija.

S poštovanjem,

A handwritten signature in blue ink, appearing to read 'Nina Babin', written in a cursive style.

Nina Babin
Beckman Coulter d.o.o., Hrvatska

Dodatak: Obrazac o potvrdi primitka