

HITNA SIGURNOSNA OBAVIJEST

Mikroskopski analizator urina serije iQ200 (svi brojevi dijelova)

Dragi korisnici proizvoda tvrtke Beckman Coulter, molimo vas za pozornost,

Beckman Coulter pokrenuo je sigurnosnu korektivnu radnju za gore navedeni proizvod. Pismo sadržava važne informacije koje zahtijevaju vašu trenutnu pažnju.

PROBLEM:	Beckman Coulter utvrdio je da postoji mogućnost nedostatnog izvješćivanja o cilindrima. Do toga može doći ako se u softveru iQ200 odaberu mjerne jedinice za cilindre po vidnom polju velikog povećanja (/HPF), ali se prag abnormalne vrijednosti i/ili format ocjenjivanja postavi na temelju izvješćivanja „po vidnom polju malog povećanja (/LPF)” ili „po mikrolitru” (μ l). To se može dogoditi tijekom početne validacije metode ili ako se postavke promijene nakon početne validacije.
UTJECAJ:	<ul style="list-style-type: none">• U najgorem slučaju mogući su pogrešni, lažno niski rezultati ili neuspješno označivanje abnormalnih rezultata za leukocitne cilindre ili eritrocitne cilindre.• Ako rezultati pokazuju da cilindri uopće nisu prisutni ili da nisu otkriveni, ti su rezultati i dalje valjani. Ako su cilindri prisutni, oni će se ipak otkriti.• Ako su cilindri prisutni, pogrešne postavke mogu dovesti do sljedećih ishoda za sve kategorije cilindra (neklasificirani cilindri, hijalini cilindri, epitelni cilindri, leukocitni cilindri, eritrocitni cilindri, granulirani cilindri, stanični cilindri, široki cilindri, masni cilindri i voštani cilindri):<ul style="list-style-type: none">• lažno niski rezultati• mogućnost neuspješnog označivanja abnormalnih rezultata (uslijed pogrešno postavljenog praga abnormalne vrijednosti)
AKCIJA:	Beckman Coulter kontaktirat će vas kako biste dogovorili posjet lokaciji radi provjere mjernih jedinica za cilindre za izvješćivanje u vašem laboratoriju u roku od 90 dana od početka ovog opoziva. Uporaba cilindra / vidnog polja velikog povećanja nije uobičajena praksa diljem svijeta.
RJEŠENJE:	<p>Beckman Coulter kontaktirat će vas kako bi se pobrinuo za to da vaše trenutne postavke budu optimalne te će ishoditi kopije vaše evidencije o validaciji metode radi provjere početnih instalacijskih postavki.</p> <p>Beckman Coulter provodi promjene postupka kako bi se spriječilo ponavljanje ovog problema. Osim toga, Beckman Coulter razmatra unapređenja softvera kako bi se navedeni problem riješio.</p>

Molimo vas da ove informacije podijelite s osobljem svojeg 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.

Kako bismo bili sigurni da ste primili ovu važnu komunikaciju, molimo vas da ispunite Obrazac o potvrdi primitka i vratite nam ga u roku od 10 dana na jedan od sljedećih načina:

- elektronički, ako ste ovu komunikaciju primili putem e-pošte,
- ručno, ispunite i vratite priloženi Obrazac o potvrdi primitka.

Za dodatna pitanja u vezi s ovom obavijesti, molimo Vas obratite se

- Putem naše web-stranice: <http://www.beckmancoulter.com>
- obratite se lokalnom predstavniku tvrtke Beckman Coulter
- telefonski putem broja za tehničku podršku 01/5501-225

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

S poštovanjem,



Martina Orsag

Beckman Coulter d.o.o.

U prilogu: Obrazac o potvrdi primitka