



07. travnja 2023.

**HITNA SIGURNOSNA OBAVIJEST**

AU / DxC AU Reagens za određivanje bikarbonata OSR6x90

REF	LOT	
OSR6190	Sve serije	Sve
OSR6290	Sve serije	Sve

Dragi korisnici proizvoda tvrtke Beckman Coulter molimo vas za pozornost,

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

<b>PROBLEM:</b>	<p>Beckman Coulter potvrdio je preuranjeno smanjenje optičke gustoće kalibracije za sljedeće serije bikarbonata OSR6x90:</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th colspan="3">Tablica A</th> </tr> <tr> <th>REF</th> <th>LOT</th> <th></th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td rowspan="3">OSR6190</td> <td>2631</td> <td>01. kolovoza 2023.</td> </tr> <tr> <td>2632</td> <td>01. kolovoza 2023.</td> </tr> <tr> <td>2633</td> <td>01. rujna 2023.</td> </tr> <tr> <td rowspan="2">OSR6290</td> <td>2628</td> <td>01. kolovoza 2023.</td> </tr> <tr> <td>2629</td> <td>01. rujna 2023.</td> </tr> </tbody> </table> <p>Moguće je da će taj problem utjecati i na sve serije bikarbonata. Stoga sve serije podliježu toj radnji.</p>	Tablica A			REF	LOT		OSR6190	2631	01. kolovoza 2023.	2632	01. kolovoza 2023.	2633	01. rujna 2023.	OSR6290	2628	01. kolovoza 2023.	2629	01. rujna 2023.
Tablica A																			
REF	LOT																		
OSR6190	2631	01. kolovoza 2023.																	
	2632	01. kolovoza 2023.																	
	2633	01. rujna 2023.																	
OSR6290	2628	01. kolovoza 2023.																	
	2629	01. rujna 2023.																	
<b>UTJECAJ:</b>	<p>Abnormalno smanjenje optičke gustoće kalibratora može dovesti do neuspjeha kalibracije i/ili kvalitete kontrole. Rizik generiranja lažno povišenih, klinički značajnih rezultata ispitivanja pacijenata vrlo je mali.</p> <p>Interno analiziranim podacima utvrđeno je da će se, ako dođe do neuspjeha, u obzir uzeti pozitivni pomak između 2 i 8 mEq/L za uzorke pacijenata u rasponu od 20 do 39 mEq/L.</p> <p>Moguće je da će taj problem utjecati i na sve serije bikarbonata. Stoga je potrebna radnja navedena u sljedećem odjeljku.</p>																		
<b>RADNJA:</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Sigurno zbrinjavanje serija bikarbonata OSR6x90 navedenih u tablici A u odjeljku <b>Problem</b> ovog pisma. Beckman Coulter potvrdio je da prijevremeno smanjenje optičke gustoće kalibracije <i>utječe</i> na te konkretne serije.</li> </ul>																		



	<ul style="list-style-type: none"> <li>Obratite se svom lokalnom predstavniku tvrtke Beckman Coulter radi zamjene proizvoda i povrata troškova.</li> <li>Retrospektivni pregled podataka o pacijentu nije potreban zbog mogućeg generiranja lažno povišenih, klinički značajnih rezultata koji mogu uzrokovati promjenu liječenja. Međutim, Beckman Coulter preporučuje dijeljenje sadržaja ovog pisma s vašim laboratorijem i/ili zdravstvenim voditeljem u vezi s potrebom pregleda rezultata ispitivanja prethodnih pacijenata.</li> <li>Kako bi se izbjeglo generiranje povišenih podataka o drugim serijama bikarbonata OSR6x90, podešen je <b>nizak</b> raspon optičke gustoće kalibriranja. Provedite radnju kako biste ažurirali raspon optičke gustoće kalibracije na analizatoru s ažuriranim vrijednostima navedenima u tablici u nastavku.</li> </ul> <table border="1" data-bbox="469 774 1349 900"> <thead> <tr> <th></th> <th>Trenutačni nizak raspon optičke gustoće</th> <th>Ažurirani nizak raspon optičke gustoće</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Točka-1</td> <td>0,0500</td> <td><b>0,0750</b></td> </tr> <tr> <td>Točka-2</td> <td>0,1000</td> <td><b>0,1550</b></td> </tr> </tbody> </table> <ul style="list-style-type: none"> <li>Za promjenu niskog raspona optičke gustoće kalibracije na AU/DxC AU analizatorima, slijedite navedene upute u nastavku:</li> </ul> <p><b>DxC 700 AU:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Odaberite <b>Menu List &gt; Calibration &gt; Calibration Monitor &gt; General</b> (Popis izbornika &gt; Kalibracija&gt; Monitor kalibracije&gt; Općenito).</li> <li>Odaberite <b>Test Name</b> (Naziv testa) i prijedite do ispitivanja bikarbonata</li> <li>Odaberite <b>Edit</b> (Uredi).</li> <li>Za niski raspon optičke gustoće unesite ažurirane vrijednosti za <b>Točku-1 i Točku-2</b></li> <li>Potvrdite da su podaci točni i potom odaberite <b>Save</b> (Spremi).</li> </ul> <p><b>AU480/AU680/AU5800:</b> Odaberite <b>Menu List &gt; Parameters &gt; Calibration Parameters &gt; Calibration Specific &gt; General</b> (Popis izbornika &gt; Parametri &gt; Parametri kalibracije &gt; Specifični parametri kalibracije &gt; Općenito).</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Odaberite <b>Test Name</b> (Naziv testa) i prijedite do ispitivanja bikarbonata</li> <li>Odaberite <b>Edit</b> (Uredi).</li> <li>Za niski raspon optičke gustoće unesite ažurirane vrijednosti za <b>Točku-1 i Točku-2</b></li> <li>Potvrdite da su podaci točni i potom odaberite <b>Confirm</b> (Potvrđi).</li> <li>Nakon promjena vrijednosti niskog raspona optičke gustoće kalibracije, kalibrirajte ispitivanje bikarbonata i potvrdite da je kontrola kvalitete prihvatljiva prije nastavka.</li> </ul>		Trenutačni nizak raspon optičke gustoće	Ažurirani nizak raspon optičke gustoće	Točka-1	0,0500	<b>0,0750</b>	Točka-2	0,1000	<b>0,1550</b>
	Trenutačni nizak raspon optičke gustoće	Ažurirani nizak raspon optičke gustoće								
Točka-1	0,0500	<b>0,0750</b>								
Točka-2	0,1000	<b>0,1550</b>								



	<ul style="list-style-type: none"> <li>U slučaju neuspjeha kalibracije ili iznenadnog pomaka kontrolnih vrijednosti, pokušajte ponovno kalibrirati test. Ako ponovna kalibracija ili kontrola kvalitete ne uspije, bacite bocu reagensa i zamijenite je bocom iz druge serije.</li> </ul>
<b>RJEŠENJE:</b>	<p>List za postavljanje bikarbonata BSOSR6X90 također je izmijenjen kako bi bio u skladu s ovim ažuriranim rasponom optičke gustoće kalibracije. BSOSR6X90.04 dostupan je na web-mjestu tvrtke Beckman Coulter u odjeljku <i>Tehnički dokumenti</i>.</p> <p>Beckman Coulter trenutačno istražuje uzrok ovog problema. Beckman Coulter nastavit će pratiti situaciju i obavještavati vas o daljnjem razvoju događaja.</p>

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

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, osigurajte im kopiju ovog pisma.



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

Za dodatna pitanja u vezi s ovom obavijesti obratite nam se:

- putem našeg web-mjesta: <http://www.beckmancoulter.com>
- Zamjenski proizvod možete zatražiti od lokalnog predstavnika tvrtke Beckman Coulter.

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

S poštovanjem,

DocuSigned by:  
  
 Signer Name: Jelena Bjelanovic  
 Signing Reason: I approve this document  
 Signing Time: 12-Apr-2023 | 4:35:31 AM PDT  
 9C63238BA62049909ACB1C6B76D3FEC1  
 Jelena Bjelanović

Quality & Regulatory Specialist

Dodatak: Obrazac o potvrdi primitka

*Beckman Coulter, stilizirani logotip te nazivi proizvoda i usluga tvrtke Beckman Coulter navedeni ovdje žigovi su ili registrirani žigovi tvrtke Beckman Coulter, Inc. u Sjedinjenim Američkim Državama i drugim državama.*