

18. rujna 2019.

**HITNA SIGURNOSNA OBAVIJEST**

Proizvod	Kataloški broj
Trakice za kemijsku analizu urina iChemVELOCITY	800-7204

Dragi korisnici proizvoda tvrtke Beckman Coulter molimo Vas za pozornost,

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

<b>PROBLEM:</b>	Kao posljedica unutrašnje istrage, Beckman Coulter je saznao da se u uputama uz pakiranje trakica za kemijsku analizu urina iChemVELOCITY <b>300-1218</b> za trakice za kemijsku analizu urina <b>800-7204</b> i uputama za uporabu trakica iChemVELOCITY <b>300-4449</b> navodi da postoje ograničenja u vidu „nema smetnji od glukoze za leukocite”. Međutim, koncentracije glukoze veće od 1000 mg/dL mogu ometati rezultate leukocita.
<b>UTJECAJ:</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Mogući su sljedeći ishodi:<ul style="list-style-type: none"><li>○ lažni negativni rezultati leukocita kada je glukoza veća od 1000 mg/dL u kombinaciji s rezultatom leukocita u tragovima ili 25 WBC/<math>\mu</math>L</li><li>○ lažna niska razina leukocita kada je razina glukoze veća od 1000 mg/dL u kombinaciji s rezultatom leukocita od 250 WBC/<math>\mu</math>L i višim</li><li>○ lažni negativni rezultati leukocita bi se mogli očekivati samo u pacijenata s niskim razinama leukocita i stoga se takvi rezultati ne bi trebali smatrati klinički značajnima</li><li>○ laboratorij možda neće moći identificirati da postoji rizik od ometanja testiranja leukocita.</li></ul></li><li>• Kao rezultat navedenih ishoda, postoji mogućnost za sljedeće:<ul style="list-style-type: none"><li>○ kašnjenje u liječenju ili neuspješno liječenje infekcija mokraćnog sustava</li><li>○ najgori scenarij bio bi neuspjeh u prepoznavanju infekcije mokraćnog sustava (eng. urinary tract infection, UTI) u pacijenta s povišenom koncentracijom glukoze, što je tipično u pacijenata s dijabetesom.</li></ul></li></ul>
<b>AKCIJA:</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Ažurirajte svoje laboratorijske standardne operativne postupke i materijal za obuku kako bi oni mogli odražavati revidirana ograničenja postupka za leukocite u nastavku:<ul style="list-style-type: none"><li>○ lažni negativni rezultati leukocita kada je glukoza veća od 1000 mg/dL u kombinaciji s rezultatom leukocita u tragovima ili 25 WBC/<math>\mu</math>L</li><li>○ lažna niska razina leukocita kada je razina glukoze veća od 1000 mg/dL u kombinaciji s rezultatom leukocita od 250 WBC/<math>\mu</math>L i višim</li></ul></li></ul>

	<ul style="list-style-type: none"><li>Imajte na umu da je najviši prijavljeni raspon za glukozu <math>\geq 1000</math> mg/dL. Slijedite svoj laboratorijski postupak za korelaciju abnormalnih kemijskih rezultata s rezultatima mikroskopskih postupaka.</li></ul>
<b>RJEŠENJE:</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>Ova hitna sigurnosna obavijest služi kao privremeno ažuriranje označavanja za ovaj problem.</li><li>Ograničenja leukocita ažurirat će se u uputama uz pakiranje za trakice za kemijsku analizu urina 300-1218 i uputama za uporabu trakica iChemVELOCITY 300-4449 kako bi se uključile smetnje povezane s glukozom.</li></ul>

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.

Beckman Coulter upravlja logističkim postupkom ove obavijesti. Za dodatna pitanja u vezi s ovom obavijesti obratite se lokalnom predstavniku službe za korisničku podršku:

- putem našeg web-mjesta na adresi <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 Erceg  
Beckman Coulter d.o.o.

Dodatak: Obrazac o potvrdi primitka

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