

**DRINGENDE SICHERHEITSINFORMATION**

iChem VELOCITY Urin-Teststreifen  
**PN 800-7212 und 800-7204**

Sehr geehrte Beckman Coulter-Kundin,  
 sehr geehrter Beckman Coulter-Kunde,

Beckman Coulter startet eine Korrekturmaßnahme für die o. g. Produkte. Dieses Schreiben enthält wichtige Informationen, die eine sofortige Reaktion von Ihrer Seite erfordern.

| <b>PROBLEMATIK:</b> | <p>Beckman Coulter ist durch Kundenberichte über fälschlich erhöhte (falsch positive) Urobilinogen-Ergebnisse bei iChemVELOCITY-Urin-Teststreifen auf eine erhöhte Empfindlichkeit der Urobilinogen-Reaktion aufmerksam geworden. Betroffene Streifen sind in der Tabelle unten aufgeführt:</p> <table border="1" data-bbox="424 887 1428 1211"> <thead> <tr> <th data-bbox="424 887 721 925">BESTELLNUMMER</th> <th data-bbox="727 887 1428 925">Betroffene Chargen (hergestellt seit Juli 2017)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="424 934 721 1059">800-7212</td> <td data-bbox="727 934 1428 1059">Chargennummern beginnend mit Charge <b><u>7212143</u></b>, außer: 7212146, 7212148, 7212160, 7212162, 7212163 und 7212164.</td> </tr> <tr> <td data-bbox="424 1068 721 1211">800-7204</td> <td data-bbox="727 1068 1428 1211">Chargennummern beginnend mit Charge <b><u>7204166</u></b>, außer: 7204167, 7204168, 7204169, 7204170, 7204171, 7204172, 7204184, 7204185, 7204186 und 7204187.</td> </tr> </tbody> </table>   | BESTELLNUMMER | Betroffene Chargen (hergestellt seit Juli 2017) | 800-7212 | Chargennummern beginnend mit Charge <b><u>7212143</u></b> , außer: 7212146, 7212148, 7212160, 7212162, 7212163 und 7212164. | 800-7204 | Chargennummern beginnend mit Charge <b><u>7204166</u></b> , außer: 7204167, 7204168, 7204169, 7204170, 7204171, 7204172, 7204184, 7204185, 7204186 und 7204187. |
|---------------------|---|---------------|---|----------|---|----------|---|
| BESTELLNUMMER       | Betroffene Chargen (hergestellt seit Juli 2017)   |               |   |          |   |          |   |
| 800-7212            | Chargennummern beginnend mit Charge <b><u>7212143</u></b> , außer: 7212146, 7212148, 7212160, 7212162, 7212163 und 7212164.   |               |   |          |   |          |   |
| 800-7204            | Chargennummern beginnend mit Charge <b><u>7204166</u></b> , außer: 7204167, 7204168, 7204169, 7204170, 7204171, 7204172, 7204184, 7204185, 7204186 und 7204187.   |               |   |          |   |          |   |
| <b>AUSWIRKUNG:</b>  | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Es besteht die Möglichkeit, dass dem Arzt irrtümlich fälschlich erhöhte/falsch positive Urobilinogen-Ergebnisse gemeldet werden. Patientenergebnisse am oberen Ende des Normbereichs für Urobilinogen können als pathologisch eingestuft werden (erster positiver Bereich), da fälschlicherweise ein Ergebnis oberhalb des Normbereichs angezeigt wird.       <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Für 800-7212: Dies betrifft den Nachweisbereich von 2 mg/dl (erster abnormer Bereich)</li> <li>○ Für 800-7204: Dies betrifft den Nachweisbereich von 2 mg/dl und 3 mg/dl (erster abnormer Bereich)</li> </ul> </li> <li>• Im schlimmsten Fall können fehlerhafte Ergebnisse aus dem Labor zu zusätzlichen minimal-invasiven Diagnosemaßnahmen führen, einschließlich einer Venenpunktion, die zu einer vorübergehenden Verletzung des Patienten führen.</li> <li>• Dieses Problem wird von der Qualitätskontrolle nicht erkannt.</li> <li>• Es gibt keine Auswirkungen auf die Ergebnisse anderer Analyten auf dem Streifen.</li> </ul> |               |   |          |   |          |   |

|                   |  |
|-------------------|--|
| <b>MASSNAHME:</b> | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Überprüfen Sie abnorme Urobilinogen-Ergebnisse, um festzustellen, ob Sie mit den anderen klinischen Befunden und Ergebnisparametern des Patienten übereinstimmen.</li> <li>• Optional können Sie bei Bedarf Urobilinogentests mit einer alternativen Backup-Methode gemäß Ihrem Laborprotokoll durchführen. <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Hinweis: Die Ergebnisse von Streifen mit einer Anzeige in „Ehrlich-Einheiten/dl“ können sich von den Ergebnissen von Streifen mit einer Anzeige in mg/dl unterscheiden.</li> </ul> </li> <li>• Wenn Sie die Auto-Release-Funktion des Geräts verwenden, sollten Sie eventuell eine chemische Bestätigungsgrenze für Urobilinogen festlegen. Siehe auch Kapitel 9 „Setup“ in der Gebrauchsanweisung Ihres Geräts. Wenden Sie sich bei Beratungsbedarf an Ihren zuständigen Beckman Coulter-Vertreter.</li> <li>• Sprechen Sie mit Ihrem Laborleiter, um zu bestimmen, ob eine rückwirkende Überprüfung der Ergebnisse klinisch gerechtfertigt ist.</li> </ul> |
| <b>LÖSUNG:</b>    | Beckman Coulter arbeitet derzeit aktiv an einer dauerhaften Lösung, um ein erneutes Auftreten dieses Problems zu verhindern.   |

Die zuständige Behörde wurde über diese Korrekturmaßnahme bereits informiert.

Bitte geben Sie diese Informationen an Ihre Labormitarbeiter weiter und heben Sie diese Mitteilung als Teil Ihrer Labor-Qualitätssystemdokumentation auf. Falls Sie die betroffenen Produkte an andere Labore weitergeleitet haben, möchten wir Sie bitten, diesen eine Kopie des vorliegenden Schreibens auszuhändigen.

Bei Fragen zu dieser Mitteilung wenden Sie sich bitte an den Kundendienst von Beckman Coulter:

- Über unsere Webseite: <http://www.beckmancoulter.com>

Mit freundlichen Grüßen



Roger A Janczak  
Vice President, Quality Assurance and Regulatory Affairs

Anlage: Empfangsbestätigung