



9. April 2019

FOLGESCHREIBEN DRINGENDE SICHERHEITSMITTEILUNG – FSN-000050
iChem VELOCITY Urin-Teststreifen
PN 800-7212 und 800-7204

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

Beckman Coulter informiert Sie mit dieser aktualisierten Benachrichtigung im Anschluss an unsere vorherige bei Ihnen eingegangene Mitteilung (vom 23. Oktober 2018) über eine Sensitivitätszunahme der Urobilinogen-Reaktion in Kundenberichten über fälschlich erhöhte (falsch positive) Urobilinogen-Patientenergebnisse bei iChemVELOCITY Urin-Teststreifen. Dieses Schreiben enthält wichtige Informationen, die eine sofortige Reaktion von Ihrer Seite erfordern. Die Aktualisierung dient der Mitteilung, dass das Problem behoben wurde.

LÖSUNG:

Mithilfe eines geänderten Herstellungsprozesses wird die in der Gebrauchsanweisung genannte analytische Sensitivität der Urobilinogen-Reaktion der iChemVELOCITY Urin-Teststreifen wiederhergestellt.

- Bei 800-7212 beginnt diese Korrektur ab Charge 7212223A fortlaufend (z. B. 7212224A, 7212225A, 7212226A usw.).
- Bei 800-7204 beginnt diese Korrektur ab Charge 7204243A fortlaufend (z. B. 7204244A, 7204245A, 7204246A usw.).

Korrigierte Chargen werden ab März 2019 ausgeliefert. Nach Erhalt einer korrigierten Charge kann das Labor die in FA-000050/C35542AA aufgeführten Maßnahmen einstellen. Verwenden Sie die verfügbaren Streifen gemäß FA-000050/C35542AA weiter, bis eine korrigierte Charge eingegangen ist.

Die zuständige Behörde wurde über diese Folge-Korrekturmaßnahme bereits informiert.

Bitte informieren Sie Ihr Labor über dieses Schreiben und bewahren Sie diese Benachrichtigung als Bestandteil der Qualitätssicherungsdokumentation Ihres Labors auf. Für unsere Dokumentation bitten wir Sie, uns den Eingang dieses Schreibens auf dem beiliegenden Formblatt innerhalb von 10 Tagen zu bestätigen.

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

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

FSN-000050-B

 Move healthcare forward.

Beckman Coulter International S.A.
22, rue Juste-Olivier, Case Postale 1059
1260 Nyon 1, Switzerland

Tel. +41 (0)22 365 37 07

Bank: Bank of America, Geneva – VAT No. 204 228

For Beckman Coulter's worldwide office locations and phone numbers, please visit www.beckmancoulter.com/contact



Mit freundlichen Grüßen

A handwritten signature in black ink, appearing to read "F. Lehmann", written over a large, light-colored scribble.

Frank LEHMANN
Manager, Quality & Regulatory Affairs

Anlage: Empfangsbestätigung

FSN-000050-B

 Move healthcare forward.

Beckman Coulter International S.A.
22, rue Juste-Olivier, Case Postale 1059
1260 Nyon 1, Switzerland

Tel. +41 (0)22 365 37 07

Bank: Bank of America, Geneva – VAT No. 204 228

For Beckman Coulter's worldwide office locations and phone numbers, please visit www.beckmancoulter.com/contact

EMPFANGSBESTÄTIGUNG

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

Bitte kreuzen Sie das zutreffende Kästchen unten an:

- Alle erforderlichen Maßnahmen wurden - wie in der Sicherheitsinformation beschrieben – ergriffen.

Oder:

- Das/Die betroffene(n) Produkt(e) wird/werden von uns nicht/nicht mehr verwendet.

Unterszeichnet: _____ Datum: _____

Name: _____ Titel: _____

Faxnummer: **0848 850 810**

**Beckman Coulter Int. S.A.
Ms. Stella Eklou
Regulatory Affairs
22, Rue Juste-Olivier
1260 - Nyon**



Beckman Coulter International S.A.
22, rue Juste-Olivier, Case Postale 1059
1260 Nyon 1, Switzerland

Tel. +41 (0)22 365 37 07

Bank: Bank of America, Geneva – VAT No. 204 228

For Beckman Coulter's worldwide office locations and phone numbers, please visit www.beckmancoulter.com/contact