

30. September 2019

### DRINGENDE SICHERHEITSINFORMATION

Produkt	Bestellnummer
iChemVELOCITY-Harntestsystem (iChemVELOCITY-Teststreifen)	800-7204

Sehr geehrter Beckman Coulter Kunde!

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

<b>PROBLEMATIK:</b>	Als Ergebnis einer internen Untersuchung hat Beckman Coulter festgestellt, dass für die iChemVELOCITY-Harnteststreifen, <b>P/N 800-7204</b> , in der Packungsbeilage ( Dokument-Nr. 300-1218) und der Gebrauchsanweisung für das iChemVELOCITY-Analysensystem (Dok.-Nr. ) angegeben ist, dass „keine Störungen infolge von Glukose für Leukozyten“ als Einschränkung auftreten. Allerdings könnten Glukosekonzentrationen von mehr als 1000 mg/dl die Ergebnisse für Leukozyten beeinträchtigen.
<b>AUSWIRKUNG:</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Es besteht eine Möglichkeit für folgende Ergebnisse:<ul style="list-style-type: none"><li>○ Falsch negative Leukozytenergebnisse treten auf, wenn der Glukosewert größer als 1000 mg/dL ist und ein Leukozyten-ergebnis an der Nachweisgrenze bzw. 25 LEU/µL vorliegt</li><li>○ Falsch niedrige Leukozytenergebnisse treten auf, wenn der Glukosewert größer als 1000 mg/dL ist und ein Leukozyten-ergebnis von 250 LEU/µL und höher vorliegt</li><li>○ Ein falsch negatives Leukozytenergebnis Ergebnisse wäre nur bei Patienten mit niedrigen Leukozytenwerten zu erwarten, und es ist daher unwahrscheinlich, dies als klinisch signifikant zu erachten</li><li>○ Das Labor ist möglicherweise nicht in der Lage, zu erkennen, dass ein Störungsrisiko bei Leukozytentests auftreten kann</li></ul></li><li>• Aufgrund der oben genannten Ergebnisse besteht die Möglichkeit für Folgendes:<ul style="list-style-type: none"><li>○ Verzögerung oder Ausbleiben der Behandlung von Harnwegsinfektionen</li><li>○ Der ungünstigste Fall wäre eine Nichterkennung einer Harnwegsinfektion, HWI, bei einem Patienten mit erhöhter Glukosekonzentration, in der Regel bei einem Patienten mit Diabetes</li></ul></li></ul>

FSN-000082



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](http://www.beckmancoulter.com/contact)

<b>MASSNAHME:</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Aktualisieren Sie die Standardarbeitsanweisungen und das Schulungsmaterial Ihres Labors, um die überarbeiteten Verfahrenseinschränkungen für Leukozyten zu berücksichtigen:<ul style="list-style-type: none"><li>○ Falsch negative Leukozytenergebnisse treten auf, wenn der Glukosewert größer als 1000 mg/dL ist und ein Leukozytenergebnis an der Nachweisgrenze bzw. 25 LEU/<math>\mu</math>L vorliegt</li><li>○ Falsch niedrige Leukozytenergebnisse treten auf, wenn der Glukosewert größer als 1000 mg/dL ist und ein Leukozytenergebnis von 250 LEU/<math>\mu</math>L und höher vorliegt</li></ul></li><li>• Beachten Sie, dass der höchste Berichtsbereich für Glukose bei <math>\geq</math> 1000 mg/dl liegt</li></ul> <p>Befolgen Sie Ihr Laborverfahren, um ungewöhnliche Chemieergebnisse mit Mikroskopergebnissen abzustimmen</p>
<b>LÖSUNG:</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Diese dringende Sicherheitsinformation dient als vorläufige Kennzeichnungsaktualisierung für dieses Problem.</li><li>• Die Beschränkungen für Leukozyten werden in der Packungs-beilage des Harnteststreifens Dok.-Nr. 300-1218 und der iChemVELOCITY Gebrauchsanweisung Dok.-Nr. 300-4449 aktualisiert, um Glukosestörungen einzubeziehen.</li></ul>

Die zuständige Behörde wurde über diese Korrekturmaßnahme bereits informiert.

Bitte informieren Sie alle Mitarbeiter in Ihrem Labor über dieses Schreiben und bewahren Sie diese Benachrichtigung als Bestandteil der Qualitätssicherungsdokumentation Ihres Labors auf. Falls Sie eines der betroffenen Produkte an andere Labore weitergeleitet haben, möchten wir Sie bitten, diesen eine Kopie des vorliegenden Schreibens auszuhändigen.

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>
- Wenden Sie sich außerhalb der USA und Kanadas an Ihren örtlichen Beckman Coulter-Votreter.

Wir entschuldigen uns für die Unannehmlichkeiten, die Ihrem Labor dadurch entstanden sind.

Mit freundlichen Grüßen



Alexandre Baggenstos  
SUPERVISOR - REGULATORY AFFAIRS, EUROPE

Anlage: Empfangsbestätigung

*Beckman Coulter, das stilisierte Logo und die hierin erwähnten Produkt- und Dienstleistungsmarken von Beckman Coulter sind Handelsmarken oder eingetragene Handelsmarken von Beckman Coulter, Inc. in den Vereinigten Staaten und anderen Ländern.*

FSN-000082



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](http://www.beckmancoulter.com/contact)