



XX. Juli 2024

DRINGENDE SICHERHEITSINFORMATION

IRISpec CA/CB/CC

REF	LOT
800-7702	432-24 und höher

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.

PROBLEMATIK	- Beckman Coulter hat festgestellt, dass es eine Zunahme von Beschwerden über intermittierende IRISpec CB-Ausfälle für Ketone auf dem iChemVELOCITY Urinchemie-System (Gebrauchsanweisung PN 300-4449FH) und dem DxU 810c Iris Urinchemie-System (Gebrauchsanweisung PN C49355AA) gibt. - Wenn ein QC-Lauf fehlschlägt, erlaubt das System dem Bediener nicht, Patientenproben zu analysieren. Der QC-Lauf sollte wiederholt und erfolgreich bestanden werden, bevor Patientenproben analysiert werden. - Dieses Problem betrifft IRISpec CB-Kontrollchargennummern 432-24 und höher, wenn sie mit iChemVELOCITY Urinchemie-Streifen (PN 800-7204) Chargennummern 7204661M und höher analysiert werden.
AUSWIRKUNG:	Die folgenden Ergebnisse können auftreten: - Verzögerung der Freigabe der Patientenergebnisse an den Arzt. - Die Genauigkeit der Patientenergebnisse, IRISpec CA oder IRISpec CC Kontrollen wird nicht beeinträchtigt. - IRISpec CB Kontrollen erhalten sich gelegentlich für Ketone unterhalb des erwarteten akzeptablen Ergebnisbereichs von 40 (++) - > 150 (++++) mg/dL.
MASSNAHME:	Beckman Coulter hat seine Ketone-Kontrollreihe für IRISpec CB aktualisiert. Aktualisieren Sie die CB-Kontrollbereiche für Ketone gemäß Tabelle 1 unten. Für Anweisungen siehe Anhang A: "Aktualisierung der QC-Bereiche für Ketone im Analysengerät".



	Table 1				
	Angemessene QC-Ergebnisbereiche für iChemVELOCITY-Streifen				
	Aktuelle IFU-Bereiche		Überarbeitete Bereiche		
	Untere Grenze	Obere Grenze	Untere Grenze	Obere Grenze	
IRISpec CB Ketone	40 mg/dL	>150 mg/dL	10 mg/dL	100 mg/dL	
	4 mmol/L	>15 mmol/L	1 mmol/L	10 mmol/L	
	++	++++	+	+++	
	- Die oben genannten Ketone-Bereiche überschreiten die in den IRISpec CB Control Instructions For Use (IFU) PN C36362AC und dem Assay-Blatt C39722AC aufgeführten Bereiche. Verwenden Sie nur die in diesem Schreiben angegebenen Spezifikationen. - Eine retrospektive Überprüfung der QC- oder Patientenproben-Ergebnisse ist nicht erforderlich. - Beckman Coulter empfiehlt, diesen Rückrufbenachrichtigungsbrief auf oder in der Nähe des Analysegeräts zu veröffentlichen.				
LÖSUNG	Als vorläufige Maßnahme werden über diesen Brief eine neue untere Grenze und eine neue obere Grenze für den Ketone-Kontrollbereich festgelegt. - Dieser Brief dient als Aktualisierung der Kennzeichnung für dieses Problem bis auf weiteres. - Weitere Untersuchungen werden durchgeführt, um ein erneutes Auftreten zu verhindern.				

Die zuständige Behörde wurde über diese Korrekturmaßnahme bereits informiert.

Bitte informieren Sie alle Mitarbeiter in Ihrem Labor entsprechend und bewahren Sie diese Benachrichtigung als Bestandteil der Qualitätssicherungsdokumentation Ihres Labors auf. Falls Sie das/die betroffene(n) Produkt(e) 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 für Sie zuständigen Produkt-spezialisten oder rufen Sie unsere Hotline in Krefeld an unter Tel. +49 (0) 21 51 / 333 – 666.

Wir bedauern die Unannehmlichkeiten, die dadurch in Ihrem Labor entstehen.

Mit freundlichen Grüßen

Signed by:
Sai (Sai Harish Singh) Manchikalapati
Signer Name: Sai (Sai Harish Singh) Manchikalapati
Signing Reason: I approve this document
Signing Time: 22-Jul-2024 | 12:47:37 PM PDT
9F5441D8812C4EC2BE890BB0331CA289

Anlage: Empfangsbestätigung



Anhang A: Aktualisierung der QC-Bereiche für Ketone im Analysator.

Referenz:
iChemVELOCITY Urinchemie-System - Gebrauchsanweisung, Anhang A (PN 300-4449FH)
DxU 810c Iris Urinchemie-System-Gebrauchsanweisung, Anhang A (PN C49355AA)

Aktualisierung der QC-Bereiche für Ketone im Analysator.	
1	Gehen Sie offline HINWEIS: QC-Bereichsaktualisierungen erfordern Zugriff auf Betreiber mit Administratorrechten.
2	Wählen Sie im Verbraucherfenster Chemie-QC aus.
3	Überprüfen Sie auf dem ersten Chemie-QC-Bildschirm, ob die Informationen zu den Teststreifen korrekt sind.
4	Wählen Sie "Weiter" , bis Sie den CB-Steuerbildschirm erreichen.
5	Überprüfen Sie, ob der Name des Kontrollmaterials, die Chargennummer und das Verfallsdatum vor der Aktualisierung des QC-Bereichs korrekt ist. Implementieren Sie die überarbeiteten Qualitätskontrollbereiche, die in Tabelle 1 oben für den IRISpec CB Ketone NUR aufgeführt sind. HINWEIS: Die unteren und oberen Grenzwerte müssen mithilfe der Dropdown-Pfeile ausgewählt werden. Farbe und Format können je nach Ihrem Analysator unterschiedlich sein. Vom CB Control Screen für Ketone aus: Wählen Sie 10 mg/dL (+) für die untere Grenze aus. Wählen Sie 100 mg/dL (+++) für die obere Grenze aus. Beispiel: CB Ketone Bereich nach Aktualisierung.



6	Nach der Implementierung der neuen Bereiche für IRISpec CB Ketone, wählen Sie OK , um zum Verbrauchsmaterialfenster zurückzukehren. HINWEIS: IRISpec CA und CC-Kontrollen sind nicht betroffen. Es ist keine Aktualisierung des IRISpec CA oder IRISpec CC QC-Bereichs erforderlich.
7	Wählen Sie OK , um das Verbrauchsmaterialfenster zu schließen.
8	Wählen Sie Wartung > Neustart > folgen Sie den Anweisungen und melden Sie sich erneut an.

Antwortformular**DRINGENDE SICHERHEITSINFORMATION**

IRISpec CA/CB/CC

REF	LOT
800-7702	432-24 and higher

Name der Einrichtung:

Aktivieren Sie das entsprechende Kontrollkästchen unten:

☐ Ich habe die Informationen in der beigegeführten Beckman Coulter-Benachrichtigung gelesen und verstanden. Alle relevanten Mitarbeiter wurden über den Inhalt informiert, alle erforderlichen Maßnahmen ergriffen und Aufzeichnungen im Rahmen unserer Dokumentation zum Laborqualitätssystem aufbewahrt.

Oder:

☐ Wir haben dieses Produkt nicht.

Beckman Coulter Kundennummer:

Unterzeichnet: _____ Datum: _____

Name: _____ Titel: _____

Email : rvigilance@beckman.com

FSN-001129

**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