



DRINGENDE SICHERHEITSINFORMATION

19. Juli 2024

IRISpec CA/CB/CC

REF	LOT
800-7211	432-24 und höher
800-7702	432-24 und höher

Sehr geehrter Kunde von Beckman Coulter!

Beckman Coulter startet eine Korrekturmaßnahme für die o. g. Produkte. Dieses Schreiben enthält wichtige Informationen, die Ihre unmittelbare Aufmerksamkeit erfordern.

PROBLEM:	<ul style="list-style-type: none"> • Beckman Coulter hat festgestellt, dass es eine Zunahme von Kundenbeschwerden über intermittierenden IRISpec CB Glukosekontrollausfall gibt, was zu falsch positiven Ergebnissen führt, wenn es in Verbindung mit iChemVELOCITY Urinchemiestreifen PNs 800-7204 und 800-7212 verwendet wird. • 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 Urinchemiestreifen PN 800-7204 Chargennummern 7204661M und höher; und 800-7212 Chargennummern 7212706M und höher analysiert werden.
AUSWIRKUNGEN:	<p>Die folgenden Ergebnisse können auftreten:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Verzögerung der Veröffentlichung der Patientenergebnisse an den Arzt. • Die Genauigkeit der Patientenergebnisse, IRISpec CA oder IRISpec CC Kontrollen wird nicht beeinträchtigt.
MASSNAHME:	<ul style="list-style-type: none"> • Beckman Coulter hat seine Kontrollbereiche aktualisiert, um die negative Glukosekontrolle von IRISpec CB auf IRISpec CC zu verschieben.



	<ul style="list-style-type: none"> Aktualisieren Sie die CB- und CC-Kontrollbereiche für Glukose gemäß Tabelle 1 unten. Für Anweisungen siehe Anhang A: "Aktualisierung der QC-Bereiche für Glukose im Analysator". <table border="1"> <thead> <tr> <th>Produktnname und Analyt</th><th>Aktueller akzeptabler Ergebnisbereich</th><th>Überarbeiteter akzeptabler Ergebnisbereich</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td>IRISpec CB Glucose (800-7211 & 800-7702)</td><td>Negativ</td><td>N/A</td></tr> <tr> <td>IRISpec CC Glucose (800-7211)</td><td>N/A</td><td>Negativ</td></tr> </tbody> </table> <ul style="list-style-type: none"> Die oben genannten Glukosebereiche überschreiten die in den IRISpec CB Control Instructions For Use (IFU) PN <u>C36362AC</u>, <u>C36361AC</u> und dem Assay-Blatt <u>C39722AC</u> und <u>C39721AC</u> aufgeführten Bereiche. Verwenden Sie nur die Spezifikationen in diesem Schreiben. 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. 			Produktnname und Analyt	Aktueller akzeptabler Ergebnisbereich	Überarbeiteter akzeptabler Ergebnisbereich	IRISpec CB Glucose (800-7211 & 800-7702)	Negativ	N/A	IRISpec CC Glucose (800-7211)	N/A	Negativ
Produktnname und Analyt	Aktueller akzeptabler Ergebnisbereich	Überarbeiteter akzeptabler Ergebnisbereich										
IRISpec CB Glucose (800-7211 & 800-7702)	Negativ	N/A										
IRISpec CC Glucose (800-7211)	N/A	Negativ										
LÖSUNG:	<ul style="list-style-type: none"> Als vorläufige Maßnahme wird eine Aktualisierung des Glukosekontrollbereichs über diesen Brief umgesetzt. 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 über dieses Schreiben und bewahren Sie diese Mitteilung als Bestandteil der Qualitätssicherungsdokumentation Ihres Labors auf. Falls Sie die 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 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:
A rectangular black box representing a redacted signature.
Signer Name: Sai (Sai Harish Singh) Manchikalapati
Signing Reason: I approve this document
Signing Time: 25-Jul-2024 | 1:02:48 PM PDT
9F5441D8812C4EC2BE890BB0331CA289

Anlage: Empfangsbestätigung



Anhang A

Referenz:

iChemVELOCITY Urinchemie-System - Gebrauchsanweisung (Anhang A) (PN 300 4449FH)

iChemVELOCITY Urinchemie-System - Gebrauchsanweisung (Anhang A) (PN 301-7146BE)

DxU 810c Iris Urinchemie-System - Gebrauchsanweisung (Anhang A) (PN C49355AA)

Aktualisierung der QC-Bereiche für Glukose 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 sind. Implementieren Sie die überarbeiteten Qualitätskontrollbereiche, die in Tabelle 1 oben für IRISpec CB und CC Glucose NUR aufgeführt sind. HINWEIS: Die unteren und oberen Grenzwerte müssen mithilfe der Dropdown-Pfeile ausgewählt werden. Farbe und Format können je nach Ihrem Analyzer unterschiedlich sein.
Vom CB-Kontrollbildschirm für Glucose: 1. Wählen Sie N/A aus. 2. Es wird ein Warnhinweis angezeigt: "Die Auswahl von N/A deaktiviert QC-Ergebnisse, die die Systemleistung überprüfen. Das Urinchemiesystem liefert keine QC-Ergebnisse für den ausgewählten Analyten. Es besteht die Möglichkeit von fehlerhaften Ergebnissen, wenn Patientenproben mit nicht getesteten QC verarbeitet werden." 3. Wählen Sie OK aus. 4. Wählen Sie Weiter, um zur IRISpec CC-Kontrolle zu wechseln.	
Vom CC-Kontrollbildschirm für Glucose: 1. Bestimmen Sie, ob Glucose N/A oder negativ ist. 2. Wenn Glucose für die untere und obere Grenze negativ ist, sind keine Änderungen erforderlich. 3. Wenn Glucose N/A ist, dann deaktivieren Sie N/A. 4. Wählen Sie im Dropdown-Menü "Negativ" für die untere Grenze aus. 5. Wählen Sie im Dropdown-Menü "Negativ" für die obere Grenze aus.	



Beispiel: Aktualisierter CB N/A GLU Bereich

Chemistry QC

Control Name (Position 9):	CB		
Lot ID:	CB		
Expiration:	2024-06-29		
Chemistry	Lower Limits	Upper Limits	N/A
Blood			<input type="checkbox"/>
Bilirubin			<input type="checkbox"/>
Urobilinogen			<input type="checkbox"/>
Ketone			<input type="checkbox"/>
Glucose	Negative	Negative	<input checked="" type="checkbox"/>
Protein			<input type="checkbox"/>
Nitrite			<input type="checkbox"/>
Leukocytes			<input type="checkbox"/>
pH			<input type="checkbox"/>
Specific Gravity			<input type="checkbox"/>
Color			<input checked="" type="checkbox"/>
Clarity			<input checked="" type="checkbox"/>
Ascorbic Acid			<input type="checkbox"/>

Prev Next OK Cancel

Beispiel: Aktualisierter CC N/A GLU Bereich

VNC DXU-PC - VNC Viewer

Chemistry QC

Control Name (Position 10):	CC		
Lot ID:	CC		
Expiration:	2024-06-29		
Chemistry	Lower Limits	Upper Limits	N/A
Blood			<input checked="" type="checkbox"/>
Bilirubin			<input checked="" type="checkbox"/>
Urobilinogen			<input checked="" type="checkbox"/>
Ketone			<input checked="" type="checkbox"/>
Glucose	Negative	Negative	<input type="checkbox"/>
Protein			<input checked="" type="checkbox"/>
Nitrite			<input checked="" type="checkbox"/>
Leukocytes			<input checked="" type="checkbox"/>
pH			<input checked="" type="checkbox"/>
Specific Gravity			<input checked="" type="checkbox"/>
Color			<input checked="" type="checkbox"/>
Clarity			<input checked="" type="checkbox"/>
Ascorbic Acid	20 mg/dL +	40 mg/dL ++	<input type="checkbox"/>

Prev Next OK Cancel



6	Nach der Implementierung der neuen Bereiche für IRISpec CB und CC Glucose, wählen Sie OK, um zum Verbrauchsmaterialfenster zurückzukehren. HINWEIS: IRISpec CA Control ist nicht betroffen. Es ist keine Aktualisierung des IRISpec CA 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
800-7211	432-24 und höher
800-7702	432-24 und höher

Name der Einrichtung: _____

Aktivieren Sie das entsprechende Kontrollkästchen unten:

- Ich habe die Informationen in der beiliegenden Beckman Coulter-Mitteilung gelesen und verstanden. Alle zuständigen Mitarbeiter wurden über den Inhalt der Mitteilung informiert, alle erforderlichen Maßnahmen wurden ergriffen und die Aufzeichnungen werden als Teil der Dokumentation unseres Laborqualitätssystems aufbewahrt.

Oder:

- Wir haben dieses Produkt nicht. Ich habe die Informationen in der beiliegenden Beckman Coulter-Benachrichtigung gelesen und verstanden und habe diese Aufzeichnung als Teil unserer Laborqualitätssystemdokumentation aufbewahrt.

Beckman Coulter Kundennummer: _____

Unterzeichnet: _____ Datum: _____

Name: _____ Titel: _____

Email: rvigilance@beckman.com

FSN 001102

