

18. september
2019

NUJNO VARNOSTNO OBVESTILO

Izdelek	Kataloška številka
Urinski lističi za urinski analizator iChemVELOCITY	800-7204

Spoštovani uporabnik izdelka Beckman Coulter,

Beckman Coulter izdaja nujen varnostni ukrep za zgoraj naveden proizvod. To obvestilo vsebuje pomembne informacije, ki zahtevajo vašo takojšnjo pozornost.

ZADEVA:	Na podlagi notranje preiskave je družba Beckman Coulter ugotovila, da navodila za uporabo, ki so priložena kompletu urinskih lističev za iChemVELOCITY 300-1218 , urinskim lističem 800-7204 in navodila za uporabo izdelka iChemVELOCITY 300-4449 navajajo, da ni omejitev glede »motenj v meritvah levkocitov zaradi glukoze«. Vendar pa koncentracije glukoze, večje od 1000 mg/dL, lahko motijo rezultate za levkocite.
VPLIV:	<ul style="list-style-type: none">• Obstaja možnost za naslednje rezultate:<ul style="list-style-type: none">○ Rezultat lažno negativnih levkocitov, če je raven glukoze večja od 1000 mg/dL v kombinaciji z navodili za levkocite v sledovih ali 25 WBC/μL○ Rezultat lažno nizkih levkocitov, če je raven glukoze večja od 1000 mg/dL v kombinaciji z levkociti, ki so posledica 250 WBC/μL in več○ Rezultat lažno negativnih levkocitov se pričakuje le pri bolnikih z nizkimi levkociti, zato ni verjetno, da bi ga smatrali za klinično pomembnega○ Laboratorij morda ne bo mogel ugotoviti, ali obstaja tveganje za motnje pri testiranju levkocitov• Kot rezultat zgoraj navedenih rezultatov obstaja možnost za naslednje:<ul style="list-style-type: none">○ Zapoznelo zdravljenje ali nezmožnost zdravljenja okužb sečil○ V najslabšem primeru ne bi bilo mogoče prepoznati okužbe sečil, UTI, pri bolniku s povišano koncentracijo glukoze, običajno pri bolniku s sladkorno boleznijo
UKREP:	<ul style="list-style-type: none">• Posodobite svoje laboratorijske standardne operative postopke in izobraževalno gradivo, da bo odražalo revidirane omejitve levkocitov v spodnjem delu:<ul style="list-style-type: none">○ Rezultat lažno negativnih levkocitov, če je raven glukoze večja od 1000 mg/dL v kombinaciji z navodili za levkocite v sledovih ali 25 WBC/μL○ Rezultat lažno nizkih levkocitov, če je raven glukoze večja od 1000 mg/dL v kombinaciji z levkociti, ki so posledica 250 WBC/μL in več

	<ul style="list-style-type: none">• Upoštevajte, da je največji razpon poročanja za glukozo ≥ 1000 mg/dL. Upoštevajte svoj laboratorijski postopek za korelacijo nenormalnih rezultatov kemije z rezultati mikroskopa
REŠITEV:	<ul style="list-style-type: none">• To nujno obvestilo o varnostnem ukrepu služi kot začasna posodobitev za označevanje te težave.• Omejitve glede meritev levkocitov bodo posodobljene v navodilih za uporabo urinskih lističev 300-1218 in navodilih za uporabo iChemVELOCITY 300-4449 tako, da bodo vključevale motnje zaradi glukoze.

Pristojni državni organ je bil obveščen o tem nujnem varnostnem ukrepu.

Prosimo, posredujte informacije svojemu laboratorijskemu osebju in obvestilo shranite med svojo dokumentacijo o kontroli kakovosti laboratorija. Če ste poslali naprej katerega koli od izdelkov, ki so navedeni zgoraj, v drug laboratorij, jim posredujte kopijo tega dopisa.

Prosimo, da izpolnite in vrnete priloženo potrdilo v 10 dneh, da bomo prepričani, da ste to pomembno informacijo prejeli.

Če imate kakršna koli vprašanja v zvezi s tem obvestilom, se obrnite na center družbe Beckman Coulter za podporo strankam:

- Prek našega spletnega mesta: <http://www.beckmancoulter.com>
- Zunaj ZDA in Kanade se obrnite na lokalnega zastopnika podjetja Beckman Coulter.

Za vse težave, ki smo vam jih morebiti povzročili, se iskreno opravičujemo.

S spoštovanjem,

Roger A. Janczak
podpredsednik, oddelek za zagotavljanje kakovosti in regulativne zadeve

Priloga: Potrdilo o prejemu informacije

Kontakt za Slovenijo:
Maritim, d.o.o., Ljubljana
Tacenska cesta 20
1210 Ljubljana
Alenka Gornik
0038615128320



Beckman Coulter, stilizirani logotip ter imena izdelkov in storitev družbe Beckman Coulter, ki so navedeni v tem dokumentu, so blagovne znamke ali registrirane blagovne znamke družbe Beckman Coulter, Inc. v ZDA in drugih državah.