

11. Siječanj 2017.

**HITNA SIGURNOSNA OBAVIJEST**  
**Trake za biokemijsku analizu urina iChemVELOCITY**

| REF      | LOT        |  |
|----------|------------|---|
| 800-7204 | 7204140.1A | 30. 10. 2017.   |

Dragi korisnici proizvoda tvrtke Iris molimo Vas za pozornost,

Iris International pokrenuo je sigurnosnu korektivnu radnju za gore navedeni proizvod. Pismo sadrži važne informacije koje zahtijevaju Vašu trenutnu pažnju.

|                  |   |
|------------------|---|
| <b>PROBLEM:</b>  | Iris International uočio je pogrešku u proizvodnji pri kojoj su zamijenjena mjesta jastučića za nitrite i leukocite u bočicama s brojevima 7555 – 8501 u sklopu serije broj 7204140.1A traka za biokemijsku analizu urina iChemVELOCITY. Distribucija serije počela je u studenom 2016.   |
| <b>UTJECAJ:</b>  | Korištenje spornih traka može za posljedicu imati sljedeće: <ul style="list-style-type: none"><li>• neispravnu kontrolu kvalitete za leukocite (lažno negativan IRISpec CB)</li><li>• neispravnu kontrolu kvalitete za nitrite (lažno pozitivan IRISpec CA ili IRISpec CC)</li><li>• lažno pozitivne ili lažno negativne rezultate za nitrite i leukocite prilikom analize uzoraka bolesnika</li></ul>  |
| <b>AKCIJA:</b>   | <ul style="list-style-type: none"><li>• Pregledajte preostale zalihe da biste utvrdili imate li sporne bočice, kao što je prikazano na slici 1 u nastavku. Broj bočice naveden je na njezinoj donjoj strani ispod broja serije.</li><li>• Preostale sporne bočice odložite u otpad.</li><li>• Obratite se lokalnom predstavniku za podršku i zatražite zamjenu proizvoda.</li><li>• Posavjetujte se s voditeljem laboratorija da biste utvrdili je li retrospektivni pregled rezultata klinički opravdan.</li></ul> |
| <b>RJEŠENJE:</b> | Proizvodni se proces optimizira da bi se zajamčila veća dosljednost i da više ne bi dolazilo do pogrešaka u proizvodnji.  |

Agencija za lijekove i medicinske proizvode obaviještena je o ovoj hitnoj korektivnoj radnji.

Molimo vas da ove informacije podijelite s osobljem svog laboratorija, a ovu obavijest zadržite u dokumentaciji sustava kontrole kvalitete laboratorija. Ako ste bilo koji od navedenih proizvoda prosljedili u drugi laboratorij, molimo Vas osigurajte im kopiju ovog pisma.

Molimo Vas da ispunite Obrazac o potvrdi primitka i vratite nam ga unutar 10 dana da bismo bili sigurni da ste primili važnu informaciju.

FSN-16066

Kako bi pronašli lokacije ureda i brojeve telefona tvrtke Beckman Coulter širom svijeta, posjetite

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

Beckman Coulter upravlja logističkim postupkom ove obavijesti. Za dodatna pitanja u vezi s ovom obavijesti, molimo Vas obratite se:

- putem našeg web-mjesta: <http://www.beckmancoulter.com>
- [telefonski na broj tehničke podrške 01/5501-225](tel:015501225)
- svojoj lokalnoj podršci

Ispričavamo se ako je ovaj problem izazvao poteškoće u radu Vašeg laboratorija.

S poštovanjem



Martina Orsag  
Beckman Coulter d.o.o.

Dodatak: obrazac o potvrdi primitka

**Slika 1**



FSN-16066

Kako bi pronašli lokacije ureda i brojeve telefona tvrtke Beckman Coulter širom svijeta, posjetite [www.beckmancoulter.com/contact](http://www.beckmancoulter.com/contact)