

29. ožujka 2019.

DODATAK HITNOJ SIGURNOSNOJ OBAVIJESTI – FSN-000050
iChem VELOCITY Urine Chemistry Strips
Kataloški broj 800-7212 i 800-7204

Dragi korisnici proizvoda tvrtke Beckman Coulter,

Beckman Coulter šalje ovo pismo kao ažuriranu obavijest povezanu s našom prethodnom obavijesti koju ste primili (od 23. listopada 2018.) u vezi s porastom osjetljivosti u reakciji urobilinogena putem korisničkih prijava o lažno povišenim (lažno pozitivnim) rezultatima urobilinogena na uzorcima pacijenta pri uporabi trakica za iChemVELOCITY biokemijsku analizu urina. Pismo sadržava važne informacije koje zahtijevaju Vašu trenutačnu pažnju. Ažuriranje se odnosi na „Rješenje“ ovog problema.

RJEŠENJE:

Primjenjuje se promjena procesa proizvodnje radi vraćanja osjetljivosti u reakciji urobilinogena na analitičku osjetljivost navedenu u uputama za uporabu trakica za iChemVELOCITY biokemijsku analizu urina.

- Za 800-7212 taj ispravak počinje sa serijom 7212223A i nastavlja se u nizu (npr. 7212224A, 7212225A, 7212226A itd.).
- Za 800-7204 taj ispravak počinje sa serijom 7204243A i nastavlja se u nizu (npr. 7204244A, 7204245A, 7204246A itd.).

Isporuka ispravljenih serija započet će u ožujku 2019. Po primitku ispravljene serije laboratorij može obustaviti radnje navedene u dokumentu FA-000050 / C35542AA. Nastavite upotrebljavati dostupne trake kako je navedeno u dokumentu FA-000050 / C35542AA do primitka ispravljene serije.

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

Molimo vas da ove informacije podijelite sa svojim laboratorijem, a ovu obavijest zadržite u dokumentaciji sustava kontrole kvalitete laboratorija.

Molimo Vas da ispunite Obrazac o potvrdi primitka i vratite nam ga u roku od 10 dana kako bismo bili sigurni da ste primili ovu važnu informaciju.

Za dodatna pitanja u vezi ovog dodatka sigurnosnoj obavijesti, molimo Vas obratite se lokalnom predstavniku tvrtke Beckman Coulter.

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

S poštovanjem,



Nina Babin
Beckman Coulter d.o.o., Osiguranje kvalitete i regulatorni poslovi

Dodatak: Obrazac o potvrdi primitka

FSN-000050-B