

Obavijest o sigurnosti na terenu

PROIZVOD: Infinity™ Ammonia reagens za kemijske analizatore Beckman Coulter AU

KATALOŠKI BROJ.: OSR61154

SERIJSKI BROJ: Sve su serije unutar roka valjanosti.

Cijenjeni korisniče,

Naši podaci pokazuju da ste od naše tvrtke prethodno primili Infinity Ammonia reagens za kemijski analizator Beckman Coulter AU, iz kataloga br. OSR61154.

Nakon nedavnog internog pregleda tehničke dokumentacije proizvoda za Infinity Ammonia reagens za kemijski analizator AU tvrtke Beckman Coulter, katalog br. OSR61154, utvrđeno je da svi zahtjevi za skladištenje uzoraka i stabilnost kako je definirano u uputama za uporabu proizvoda (IFU) nisu odgovarajuće podržani. Posebice je identificirano da ima dovoljno podataka koji bi podržali izjavu upute za uporabu da se uzorci amonijaka mogu čuvati 24 sata na -20°C. Nadalje, dok ima dovoljno podataka koji podržavaju izjavu upute za uporabu da su prikupljeni i pohranjeni uzorci u EDTA epruvetama stabilni 3 sata na 2 - 8°C, nedovoljno podataka podržava stabilnost uzoraka plazme prikupljenih i pohranjenih u heparinskim epruvetama u istom razdoblju. Takve uzorke treba odmah testirati.

Provedena je procjena rizika za ovaj problem i zaključeno je da je vjerojatnost štetnih posljedica po zdravlje povezanih s tim problemom udaljena / nije vjerojatna. Dugotrajna pohrana uzoraka heparinske plazme na temperaturi od 2 do 8 °C može dovesti do normalnih rezultata amonijaka u razinu koja se može prijaviti kao abnormalna (visoka). Testiranje ukazuje na pad koncentracije amonijaka prijavljenog pri pohrani uzoraka plazme na -20 °C, pa se granične abnormalne (visoke) koncentracije amonijaka mogu prijaviti kao normalne. Međutim, rizik se ublažava po učestalosti pojave i do danas, nisu prijavljeni nikakvi incidenti ili ozljede bolesnika s abnormalnim rezultatima pretraga. Rezultate testa uvijek treba procijeniti zajedno s anamnezom bolesti bolesnika, kliničkim ispitivanjem i drugim nalazima, a neočekivane rezultate testa treba ponoviti u skladu s protokolom laboratorija.

Radnja koju zahtijeva klijent:

- Odmah pregledajte trenutnu praksu u pripremi uzoraka amonijaka u svom laboratoriju.
- Ako dođe do događaja, čuvanje prekinite na -20 °C uzoraka amonijaka koji će se koristiti s ovim proizvodom.
- Preporuča se prikupljanje uzoraka u EDTA epruvete, a uzorke treba odmah testirati. Po potrebi EDTA uzorci mogu se čuvati na temperaturi od 2 do 8 °C tijekom 3 sata ili kraće.
- Ako se koriste heparinske epruvete, odmah obradite i testirajte uzorke.
- Sačuvajte kopiju ove obavijesti o mogućoj neispravnosti medicinskog proizvoda u laboratorijskoj dokumentaciji.
- Ako ste dalje distribuirali ovaj proizvod, obratite se tim entitetima, obavijestite ih o situaciji i dajte im primjerak ove obavijesti o sigurnosti na terenu. Od vas se traži da unesete svoje podatke za kontakt i e-poštu u obrazac za potvrdu i zatražite da vam ih vrate. Izvještavajte dovršetak postupka usklađivanja tvrtki Fisher Diagnostics putem podataka za kontakt navedenih u nastavku.

Mjere koje poduzima tvrtka Thermo Fisher Scientific

- Upute za uporabu za Infinity Ammonia reagens za kemijski analizator tvrtke Beckman Coulter, kataloški broj OSR61154 revidiraju se radi ispravljanja zahtjeva za skladištenje uzoraka amonijaka, prva serija koja sadrži revidirane upute za uporabu bit će serija br. 4534.

Ispričavamo se zbog neugodnosti. Tvrtka Thermo Fisher Scientific predana je isporuci inovativnih visokokvalitetnih proizvoda za potrebe vašeg laboratorija. Ako imate tehničkih pitanja ili nedoumica, obratite se našem osoblju za tehničku podršku na 1-800-528-0494, opcija br. 2 ili e-pošte, techsupport.diagnostics.mtn@thermofisher.com.

S poštovanjem,

Thermo Fisher Scientific Inc., Odjel tehničke podrške