



19. srpnja 2024.

## HITNA SIGURNOSNA OBAVIJEST

### IRISpec CA/CB/CC

REF	LOT
800-7211	432-24 i više
800-7702	432-24 i više

Poštovani korisnici,

Beckman Coulter pokreće terensku akciju za gore navedene proizvode. Ova obavijest sadrži važne informacije koje zahtijevaju vašu hitnu pozornost.

<b>PROBLEM:</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Beckman Coulter osvijestio povećan broj pritužbi korisnika zbog povremenih problema s IRISpec CB kontrolom glukoze, što rezultira lažno pozitivnim rezultatima kada se koristi u kombinaciji s trakicama za kemijsku analizu urina iChemVELOCITY Urine Chemistry Strips kataloških brojeva 800-7204 i 800-7212.</li> <li>Ako kontrolni test ne uspije, sustav neće dopustiti operateru da analizira uzorke pacijenata. Kontrolni test treba ponoviti i on treba uspješno proći prije analize uzoraka pacijenata.</li> <li>Ovaj problem utječe na IRISpec CB kontrolne serije s brojevima 432-24 i višima kada se analiziraju s trakicama iChemVELOCITY kataloškog broja 800-7204, serije s brojevima 7204661M i višima; i 800-7212 serije s brojevima 7212706M i višima.</li> </ul>									
<b>UTJECAJ:</b>	<p>Mogući su sljedeći ishodi:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Kašnjenje u izdavanju rezultata pacijenata liječniku.</li> <li>Nema utjecaja na točnost rezultata pacijenata, IRISpec CA ili IRISpec CC kontrola.</li> </ul>									
<b>RADNJA:</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Beckman Coulter je promijenio svoje kontrolne raspone premještanjem negativne kontrole glukoze s IRISpec CB na IRISpec CC.</li> <li>Ažurirajte CB i CC kontrolne raspone za glukozu kako je navedeno u Tablici 1 ispod. Za upute pogledajte Dodatak A: "Ažuriranje kontrolnih raspona za glukozu u analizatoru."</li> </ul> <p>Tablica 1:</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Naziv proizvoda i analit</th> <th>Trenutni prihvatljivi raspon rezultata</th> <th>Revidirani prihvatljivi raspon rezultata</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>IRISpec CB Glukoza (800-7211 &amp; 800-7702)</td> <td>Negativan</td> <td>N/A</td> </tr> <tr> <td>IRISpec CC Glukoza (800-7211)</td> <td>N/A</td> <td>Negativan</td> </tr> </tbody> </table>	Naziv proizvoda i analit	Trenutni prihvatljivi raspon rezultata	Revidirani prihvatljivi raspon rezultata	IRISpec CB Glukoza (800-7211 & 800-7702)	Negativan	N/A	IRISpec CC Glukoza (800-7211)	N/A	Negativan
Naziv proizvoda i analit	Trenutni prihvatljivi raspon rezultata	Revidirani prihvatljivi raspon rezultata								
IRISpec CB Glukoza (800-7211 & 800-7702)	Negativan	N/A								
IRISpec CC Glukoza (800-7211)	N/A	Negativan								



	<ul style="list-style-type: none"> <li>Gore navedeni rasponi glukoze imaju prednost nad rasponima navedenim u uputama za uporabu IRISpec CB kontrole (IFU) PN C36362.AC, C36361.AC i analitičkom listu C39722.AC i C39721.AC. <b>Koristite isključivo specifikacije iz ove obavijesti.</b></li> <li>Retroaktivna provjera kontrola ili rezultata uzoraka pacijenata nije potrebna.</li> <li>Beckman Coulter preporučuje stavljanje ove obavijesti na analizator ili u njegovu blizinu.</li> </ul>
<b>RJEŠENJE:</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Kao privremenu mjeru, provodimo ažuriranje raspona kontrole glukoze putem ove obavijesti.</li> <li>Ova obavijest privremeno zamjenjuje izmjene Upute za upotrebu do daljnje obavijesti.</li> <li>Provodimo dodatna istraživanja kako bismo spriječili ponavljanje problema.</li> </ul>

Nacionalno nadležno tijelo obaviješteno je o ovoj korektivnoj radnji vezanoj za sigurnost na terenu.

Molimo podijelite ovu informaciju sa svojim laboratorijskim osobljem i zadržite ovu obavijest kao dio dokumentacije vašeg laboratorijskog sustava kvalitete. Ako ste prosljedili bilo koji od gore navedenih proizvoda drugom laboratoriju, molimo vas da im dostavite kopiju ovog pisma.

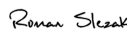
Molimo vas da popunjeni obrazac odgovora vratite u roku od 10 dana kako bismo bili sigurni da ste primili ovu važnu obavijest.

Ako imate bilo kakvih pitanja u vezi s ovom obavijesti, molimo kontaktirajte naš Centar za podršku korisnicima;

S naše web stranice: <http://www.beckmancoulter.com>

Ispričavamo se zbog neugodnosti koje je ovo moglo prouzročiti vašem laboratoriju.

S poštovanjem,

Signed by:  
  
 Signer Name: Roman Slezak  
 Signing Reason: I approve this document  
 Signing Time: 22-Jul-2024 | 9:36:45 AM PDT  
 4627176F3C8E4953AE4F89AB688E67A8

Roman Slezák  
 Quality and regulatory affairs

Prilozi:  
 Obrazac za odgovor

*Beckman Coulter, stilizirani logotip te nazivi proizvoda i usluga tvrtke Beckman Coulter navedeni ovdje žigovi su ili registrirani žigovi tvrtke Beckman Coulter, Inc. u Sjedinjenim Američkim Državama i drugim državama.*



## Dodatak A

Izvor:

iChemVELOCITY sustav za kemijsku analizu urina – Upute za uporabu, (Dodatak A) (PN 300 4449FH)

iChemVELOCITY sustav za kemijsku analizu urina – Upute za uporabu, (Dodatak A) (PN 301-7146BE)

DxU 810c Iris sustav za kemijsku analizu urina – Upute za uporabu, (Dodatak A) (PN C49355AA)

Ažuriranje kontrolnih raspona za glukozu u analizatoru.	
1	Postavite analizator "Off-line" NAPOMENA: Ažuriranja QC raspona zahtijevaju pristup operatera na razini administratora.
2	Iz prozora Consumable, odaberite <b>Chemistry QC</b> .
3	Na prvom zaslonu Chemistry QC, potvrdite da su informacije o testnoj trakici ispravne.
4	Birajte " <b>Next</b> " sve dok ne dođete do CB kontrolnog zaslona.
5	<p>Uvjerite se da su naziv kontrolnog materijala, broj serije i datum isteka točni prije ažuriranja kontrolnih raspona. Primijenite revidirane raspone kontrole kvalitete navedene u Tablici 1 iznad samo za IRISpec CB i CC glukozu. NAPOMENA: Donje i gornje granice treba odabrati pomoću strelica u padajućem izborniku. Boja i format mogu varirati ovisno o analizatoru.</p> <p>Iz CB kontrolnog zaslona za glukozu:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Odaberite N/A</li> <li>2. Prikazat će se ovakav prozor upozorenja "Warning!": "Selecting N/A disables QC results which verify system performance. The urine chemistry system will not provide QC results for the selected analyte. There is a potential for erroneous results if patient samples are processed with untested QC."</li> </ol> <p>"Odabir N/A onemogućuje QC rezultate koji potvrđuju rad sustava. Sustav za kemijsku analizu urina neće pružiti QC rezultate za odabrani analit. Postoji mogućnost netočnih rezultata ako se uzorci pacijenata obrade s netestiranim QC-om."</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>3. Odaberite "<b>OK</b>"</li> <li>4. Odaberite "<b>NEXT</b>" za prelazak na IRISpec CC kontrolu.</li> </ol> <p>Iz CC kontrolnog zaslona za glukozu:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Utvrdite je li glukozu N/A ili negativna.</li> <li>2. Ako je glukozu negativna za donju i gornju granicu, nisu potrebne promjene.</li> <li>3. Ako je glukozu N/A, poništite odabir N/A.</li> <li>4. Koristeći padajući izbornik, odaberite negativno za donju granicu.</li> <li>5. Koristeći padajući izbornik, odaberite negativno za gornju granicu.</li> </ol>



Primjer: Ažuriran raspon CB N/A GLU

Chemistry QC

Control Name (Position 9):

Lot ID:

Expiration:

Chemistry	Lower Limits	Upper Limits	N/A
Blood	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="checkbox"/>
Bilirubin	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="checkbox"/>
Urobilinogen	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="checkbox"/>
Ketone	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="checkbox"/>
Glucose	Negative	Negative	<input checked="" type="checkbox"/>
Protein	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="checkbox"/>
Nitrite	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="checkbox"/>
Leukocytes	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="checkbox"/>
pH	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="checkbox"/>
Specific Gravity	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="checkbox"/>
Color	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Clarity	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Ascorbic Acid	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="checkbox"/>

Prev Next OK Cancel

Primjer: Ažuriran raspon CC Negative GLU

DXU-PC - VNC Viewer

Chemistry QC

Control Name (Position 10):

Lot ID:

Expiration:

Chemistry	Lower Limits	Upper Limits	N/A
Blood	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Bilirubin	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Urobilinogen	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Ketone	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Glucose	Negative	Negative	<input type="checkbox"/>
Protein	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Nitrite	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Leukocytes	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
pH	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Specific Gravity	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Color	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Clarity	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Ascorbic Acid	20 mg/dL +	40 mg/dL ++	<input type="checkbox"/>

Prev Next OK Cancel

6 Nakon implementacije novih raspona samo za IRISpec CB i CC glukozi, odaberite **OK** za povratak u prozor Consumable.  
 NAPOMENA: Ako IRISpec CA kontrola nije zahvaćena, nije potrebno ažuriranje kontrolnih raspona za IRISpec CA

7 Odaberite **OK** kako bi izašli iz prozora Consumable.



8	Odaberite održavanje <b>Maintenance</b> > <b>Restart</b> > Pratite upute i prijavite se ponovno.
---	--