

30 september 2019

**URGENT FIELD SAFETY NOTICE**

Product	Onderdeelnummer
iChemVELOCITY-urineteststrips	800-7204

Geachte Beckman Coulter relatie,

Beckman Coulter initieert een corrigerende veiligheidsmaatregel voor bovenstaand product. Deze brief bevat dan ook belangrijke informatie die uw onmiddellijke aandacht vereist.

<b>VASTSTELLING:</b>	Als gevolg van intern onderzoek blijkt dat de bijsluiter ( <b>300-1218</b> ) van de iChemVELOCITY-urineteststrips ( <b>800-7204</b> ) en de iChemVELOCITY gebruiksaanwijzing ( <b>300-4449</b> ) stellen dat er "geen interferentie van glucose is bij leukocytenbeperingen". Glucosewaarden van meer dan 1000 mg/dl kunnen echter invloed hebben op de resultaten voor leukocyten.
<b>GEVOLG:</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Er bestaat een kans op de volgende uitkomsten:<ul style="list-style-type: none"><li>○ Een fout-negatief leukocytenresultaat kan ontstaan wanneer de glucose meer dan 1000 mg/dl bedraagt in combinatie met een resultaat van een spoor van leukocyten of 25 WBC/<math>\mu</math>l.</li><li>○ Een fout resultaat van verlaagde leukocyten kan ontstaan wanneer de glucose meer dan 1000 mg/dl bedraagt in combinatie met een leukocytenresultaat van 250 WBC/<math>\mu</math>l of hoger.</li><li>○ Fout-negatieve leukocytenresultaten komen naar verwachting alleen voor bij patiënten met weinig leukocyten en worden daarom waarschijnlijk niet als klinisch relevant beschouwd.</li><li>○ Het laboratorium is mogelijk niet in staat om een risico op interferentie te herkennen bij leukocytentesten.</li></ul></li><li>• Als gevolg van bovenstaande uitkomsten, bestaat de mogelijkheid op het volgende:<ul style="list-style-type: none"><li>○ Verlate of mislukte behandeling van urineweginfecties.</li><li>○ In het ergste geval wordt een urineweginfectie niet herkend bij een patiënt met verhoogde glucosewaarden, vooral bij patiënten met diabetes.</li></ul></li></ul>
<b>ACTIE:</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Update de standaardwerkvoorschriften en het trainingsmateriaal van uw laboratorium om onderstaande herziene leukocytenbeperingen van de procedure te weerspiegelen:<ul style="list-style-type: none"><li>○ Een fout-negatief leukocytenresultaat kan ontstaan wanneer de glucose meer dan 1000 mg/dl bedraagt in combinatie met een resultaat van een spoor van leukocyten of 25 WBC/<math>\mu</math>l.</li></ul></li></ul>

FSN-000082

	<ul style="list-style-type: none"><li>○ Een fout resultaat van verlaagde leukocyten kan ontstaan wanneer de glucose meer dan 1000 mg/dl bedraagt in combinatie met een leukocytenresultaat van 250 WBC/µl of hoger.</li><li>● Let op dat het hoogst vastgestelde bereik voor glucose <math>\geq 1000</math> mg/dl is.</li></ul> Volg uw laboratoriumprocedure voor het correleren van abnormale chemische resultaten met microscopische resultaten.
<b>OPLOSSING:</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>● Deze Field Safety Notice dient als tijdelijke update voor dit probleem.</li><li>● Leukocytenbeperkingen worden geüpdatet met de toevoeging van glucose-interferentie in de bijsluiters van de urineteststrips 300-1218 en de gebruiksinstructies van iChemVELOCITY 300-4449.</li></ul>

De bevoegde nationale instantie is geïnformeerd over deze corrigerende veiligheidsmaatregel.

Wij verzoeken u deze informatie te delen met uw laboratoriummedewerkers en deze kennisgeving te bewaren als onderdeel van de kwaliteitsdocumentatie van uw laboratorium. Als u een van de betrokken producten hebt geleverd aan andere laboratoria, geef hen dan een kopie van deze brief.

Tevens verzoeken wij u het bijgevoegde antwoordformulier in te vullen en binnen tien dagen terug te sturen zodat we er zeker van zijn dat u deze belangrijke informatie hebt ontvangen.

Als u vragen hebt over dit bericht, kunt u contact opnemen met de klantenservice van Beckman Coulter;

- Via onze website: <http://www.beckmancoulter.com>
- Neem buiten de VS en Canada contact op met uw plaatselijke vertegenwoordiger van Beckman Coulter.

Onze excuses voor het ongemak dat dit heeft veroorzaakt voor uw laboratorium.

Met vriendelijke groeten,

...

Quality & Regulatory Affairs Manager, Northern Region Europe

Bijgevoegd: Antwoordformulier

*Beckman Coulter, het gestileerde logo en de product- en dienstnamen van Beckman Coulter die in dit document worden genoemd, zijn handelsmerken of geregistreerde handelsmerken van Beckman Coulter, Inc. in de Verenigde Staten en andere landen.*

FSN-000082