



19 juli 2024

DRINGENDE VEILIGHEIDSKENNISGEVING

IRISpec CA/CB/CC

REF	LOT
800-7702	432-24 and higher

Beste Beckman Coulter-gebruiker,

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

PROBLEEM:	<p>Beckman Coulter is op de hoogte van een toename van klachten over intermitterende IRISpec CB-storingen voor Ketone op het iChemVELOCITY Urine Chemistry System (Gebruiksaanwijzing PN 300-4449FH) en DxU 810c Iris Urine Chemistry System (Gebruiksaanwijzing PN C49355AA).</p> <ul style="list-style-type: none"> • Als een QC-run mislukt, staat het systeem de operator niet toe om patiëntmonsters te draaien. De QC-run moet opnieuw worden uitgevoerd en succesvol worden doorlopen voordat patiëntmonsters worden gedraaid. • Dit probleem treft IRISpec CB controle lotnummers 432-24 en hoger wanneer geanalyseerd met iChemVELOCITY Urine Chemistry Strips (PN 800-7204) lotnummers 7204661M en hoger. 																								
GEVOLG:	<p>De volgende resultaten kunnen optreden:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Vertraging van de vrijgave van patiëntresultaten aan de arts. • Er is geen invloed op de nauwkeurigheid van patiëntresultaten, IRISpec CA of IRISpec CC controles. • IRISpec CB controle herstelt af en toe voor Ketonen onder het verwachte acceptabele resultaatbereik van 40 (++) - > 150 (++++) mg/dL. 																								
ACTIE:	<p>Beckman Coulter heeft zijn Ketone controlebereik voor IRISpec CB bijgewerkt.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Update de CB controlebereiken voor Ketone zoals aangegeven in Tabel 1 hieronder. Voor instructies, raadpleeg Addendum A: "Het bijwerken van de QC-bereiken voor Ketone in de Analyzer". <p>Table 1</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th colspan="5">Acceptabele QC-resultaatbereiken voor iChemVELOCITY-strips</th> </tr> <tr> <th rowspan="2"></th> <th colspan="2">Huidige IFU-bereiken</th> <th colspan="2">Herziene bereiken</th> </tr> <tr> <th>Ondergrens</th> <th>Bovengrens</th> <th>Ondergrens</th> <th>Bovengrens</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td></td> <td>40 mg/dL</td> <td>>150 mg/dL</td> <td>10 mg/dL</td> <td>100 mg/dL</td> </tr> <tr> <td></td> <td>4 mmol/L</td> <td>>15 mmol/L</td> <td>1 mmol/L</td> <td>10 mmol/L</td> </tr> </tbody> </table>	Acceptabele QC-resultaatbereiken voor iChemVELOCITY-strips						Huidige IFU-bereiken		Herziene bereiken		Ondergrens	Bovengrens	Ondergrens	Bovengrens		40 mg/dL	>150 mg/dL	10 mg/dL	100 mg/dL		4 mmol/L	>15 mmol/L	1 mmol/L	10 mmol/L
Acceptabele QC-resultaatbereiken voor iChemVELOCITY-strips																									
	Huidige IFU-bereiken		Herziene bereiken																						
	Ondergrens	Bovengrens	Ondergrens	Bovengrens																					
	40 mg/dL	>150 mg/dL	10 mg/dL	100 mg/dL																					
	4 mmol/L	>15 mmol/L	1 mmol/L	10 mmol/L																					



	IRISpec CB Ketone	++	++++	+	+++
<p>De bovenstaande ketonbereiken vervangen de bereiken die vermeld staan in de instructies voor gebruik (IFU) PN C36362.AC van de IRISpec CB controle en het assayblad C39722.AC. Gebruik alleen de specificaties in deze brief.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Er is geen retrospectieve beoordeling van QC- of patiëntmonsterresultaten nodig. • Beckman Coulter raadt aan om deze Terugroepingsmelding op of in de buurt van de analyzer te plaatsen. 					
OPLOSSING:	<p>Als tussentijdse maatregel wordt er via deze brief een nieuwe ondergrens en een nieuwe bovengrens voor het ketonen controlebereik geïmplementeerd.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Deze brief dient als een update van de etikettering voor dit probleem tot nader order. • Er vindt verder onderzoek plaats om herhaling te voorkomen. 				

De bevoegde nationale autoriteit is geïnformeerd over deze corrigerende veiligheidsmaatregel. Deel deze informatie met uw laboratoriummedewerkers en bewaar deze kennisgeving in de kwaliteitsdocumentatie van uw laboratorium. Als u een of meer van de hierboven genoemde producten naar een ander laboratorium hebt doorgestuurd, verstrekt u dit laboratorium een kopie van deze brief.

Gelieve het bijgevoegde antwoordformulier in te vullen en te retourneren binnen 10 dagen zodat we er zeker van zijn dat u deze belangrijke mededeling hebt ontvangen.

Als u vragen hebt over deze kennisgeving, kunt u contact opnemen met onze klantenservice of uw plaatselijke ondersteuningsvertegenwoordiger;

- Van onze website: <http://www.beckmancoulter.com>
- Telefonisch in de Verenigde Staten en Canada: +1 800-526-7694.
Neem buiten de VS en Canada contact op met uw plaatselijke Beckman Coulter-vertegenwoordiger.

Onze excuses voor eventueel ongemak dat is ontstaan voor uw laboratorium.

Met vriendelijke groeten,



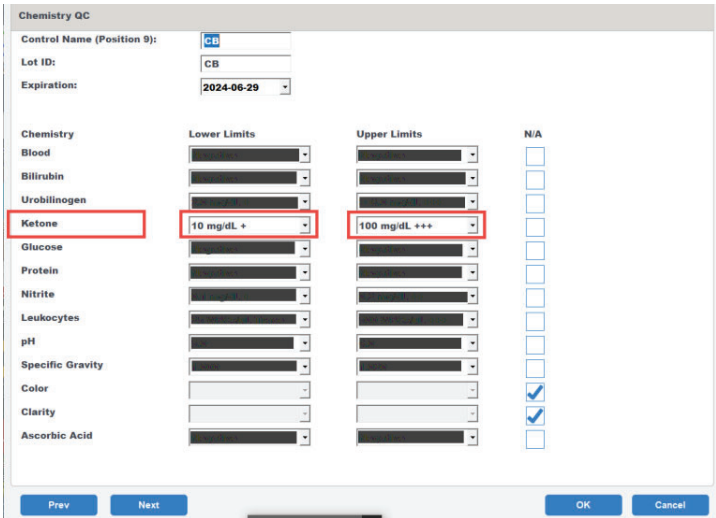
Addendum A: Het bijwerken van de QC-bereiken voor Ketonen in de analyzer.



Referentie:

iChemVELOCITY Urine Chemistry System - Gebruiksaanwijzing, Bijlage A (PN 300-4449FH)

DxU 810c Iris Urine Chemistry System - Gebruiksaanwijzing, Bijlage A (PN C49355AA)

Het bijwerken van de QC-bereiken voor Ketonen in de Analyzer.	
1	Ga offline OPMERKING: QC-bereikupdates vereisen toegang op het niveau van de beheerder.
2	Vanuit het Consumable-venster selecteert u Chemie QC.
3	Op het eerste Chemie QC-scherm controleert u of de informatie over de teststrip correct is.
4	Selecteer Volgende totdat u het CB Control-scherm bereikt.
5	<p>Controleer of de naam van het controle materiaal, het lotnummer en de vervaldatum correct zijn voordat u de QC-bereiken bijwerkt. Implementeer de herziene kwaliteitscontrolebereiken die worden vermeld in Tabel 1 hierboven alleen voor de IRISpec CB Ketone.</p> <p>LET OP: De onderste en bovenste limieten moeten worden geselecteerd met behulp van de vervolgkeuzepijlen. Kleur en opmaak kunnen verschillen afhankelijk van uw analyzer.</p> <p>Vanaf het CB-controlescherm voor Ketone:</p> <p>Selecteer 10 mg/dL (+) voor de onderste limiet Selecteer 100 mg/dL (+++) voor de bovenste limiet Voorbeeld: CB Ketone Bereik na update.</p> 



6	Na het implementeren van de nieuwe bereiken voor IRISpec CB Ketone alleen, selecteer OK om terug te keren naar het Verbruiksartikelen venster. LET OP: IRISpec CA en CC controles worden niet beïnvloed. Er is geen update van het IRISpec CA of IRISpec CC QC-bereik nodig.
7	Selecteer OK om het Consumable-venster te sluiten.
8	Selecteer Onderhoud > Herstart > volg de instructies en log opnieuw in.