



DRINGENDE VEILIGHEIDSKENNISGEVING

JulyXX,2024

IRISpec CA/CB/CC

REF	LOT
800-7211	432-24 and higher
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:	Beckman Coulter is op de hoogte van een toename van klachten van klanten over intermitterende IRISpec CB glucoseregelfout, wat resulteert in valse positieve resultaten bij gebruik in combinatie met iChemVELOCITY Urine Chemistry Strips PNs 800-7204 en 800-7212. <ul style="list-style-type: none"> • Als een QC-run mislukt, staat het systeem de operator niet toe om patiëntmonsters uit te voeren. De QC-run moet opnieuw worden uitgevoerd en succesvol worden doorlopen voordat patiëntmonsters worden uitgevoerd. • Dit probleem treft IRISpec CB controlelotnummers 432-24 en hoger bij analyse met iChemVELOCITY Urine Chemistry Strips PN 800-7204 lotnummers 7204661M en hoger; en 800-7212 lotnummers 7212706M en hoger. 											
GEVOLG:	De volgende resultaten kunnen optreden: <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. 											
ACTIE:	Beckman Coulter heeft de controlebereiken bijgewerkt om de negatieve Glucose controle van IRISpec CB naar IRISpec CC te verplaatsen. <ul style="list-style-type: none"> • Werk de CB en CC controlebereiken voor Glucose bij zoals aangegeven in Tabel 1 hieronder. Voor instructies, raadpleeg Addendum A: "Het bijwerken van de QC-bereiken voor Glucose in de Analyzer". Tabel 1: <table border="1" data-bbox="451 1514 1414 1759"> <thead> <tr> <th>Productnaam en Analyt</th> <th>Huidige aanvaardbare resultaatbereik</th> <th>Herziene acceptabele resultaatbereik</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>IRISpec CB Glucose (800-7211 & 800-7702)</td> <td>Negative</td> <td>N/A</td> </tr> <tr> <td>IRISpec CC Glucose (800-7211)</td> <td>N/A</td> <td>Negative</td> </tr> </tbody> </table> De bovenstaande Glucose bereiken vervangen de bereiken vermeld in de IRISpec CB controle Instructies Voor Gebruik (IFU) PN C36362.AC,			Productnaam en Analyt	Huidige aanvaardbare resultaatbereik	Herziene acceptabele resultaatbereik	IRISpec CB Glucose (800-7211 & 800-7702)	Negative	N/A	IRISpec CC Glucose (800-7211)	N/A	Negative
Productnaam en Analyt	Huidige aanvaardbare resultaatbereik	Herziene acceptabele resultaatbereik										
IRISpec CB Glucose (800-7211 & 800-7702)	Negative	N/A										
IRISpec CC Glucose (800-7211)	N/A	Negative										



	<p>C36361.AC en het assayblad C39722.AC en C39721.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 deze Terugroepingsmelding op of nabij de analyzer te plaatsen.
OPLOSSING:	<p>Als tussentijdse maatregel wordt er een update van het Glucose controlebereik geïmplementeerd via deze brief.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Deze brief dient als een labeling update 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.

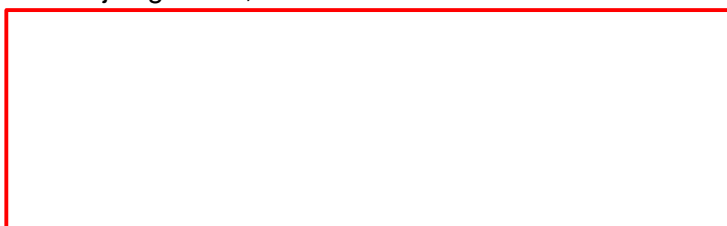
Gelieve het bijgevoegde antwoordformulier in te vullen en te retourneren binnen 10 dagen zodat we er zeker van zijn dat u deze belangrijke mededeling hebt ontvangen.

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

- Van onze website: <http://www.beckmancoulter.com>
- Telefonisch in de Verenigde Staten en Canada: +1 800-526-7694.
- o 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,





Toevoeging A

Referentie:

iChemVELOCITY Urinechemiesysteem - Gebruiksaanwijzing, (Bijlage A) (PN 300 4449FH)

iChemVELOCITY Urinechemiesysteem - Gebruiksaanwijzing, (Bijlage A) (PN 301-7146BE)

DxU 810c Iris Urinechemiesysteem - Gebruiksaanwijzing, (Bijlage A) (PN C49355AA)

Het bijwerken van de QC-bereiken voor Glucose in de Analyzer.	
1	Ga offline OPMERKING: QC-bereiksupdates vereisen toegang op het niveau van de beheerder.
2	Vanuit het Consumable-venster selecteert u Chemie QC.
3	Op het eerste Chemie QC-scherf controleert u of de informatie over de teststrip correct is.
4	Selecteer Volgende totdat u het CB Control-scherf 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 en CC Glucose.</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-controlescherf voor Glucose:</p> <p>Selecteer N/A Er wordt een waarschuwingpop-up weergegeven: "Het selecteren van N/A schakelt QC-resultaten uit die de systeemprestaties verifiëren. Het urinechemiesysteem geeft geen QC-resultaten voor het geselecteerde analyt. Er bestaat een potentieel voor foutieve resultaten als patiëntmonsters worden verwerkt met niet-geteste QC." Selecteer OK Selecteer Volgende om naar IRISpec CC-controle te gaan. Vanaf het CC-controlescherf voor Glucose:</p> <p>Bepaal of Glucose N/A of Negatief is. Als Glucose Negatief is voor de onderste en bovenste limiet, zijn er geen wijzigingen nodig. Als Glucose N/A is, schakel dan N/A uit. Gebruik de vervolgkeuzelijst om Negatief te selecteren voor de onderste limiet. Gebruik de vervolgkeuzelijst om Negatief te selecteren voor de bovenste limiet.</p>



Vernieuwde CB N/A GLU Bereik

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

Vernieuwde CCN/A GLU Bereik

V2 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 | Na het implementeren van de nieuwe bereiken voor IRISpec CB en CC Glucose, selecteer OK om terug te keren naar het Verbruiksartikelen venster.
LET OP: IRISpec CA controle wordt niet beïnvloed. Er is geen update van het IRISpec CA QC-bereik nodig. |
| 7 | Select OK to exit the Consumable window. |
| 8 | Select Maintenance > Restart > follow the prompts and log back in |