

29 marca 2019 r.

**UZUPEŁNIAJĄCY PILNY KOMUNIKAT DOTYCZĄCY BEZPIECZEŃSTWA STOSOWANIA –
FSN-000050**

**Paski testowe do analizy moczu iChem VELOCITY
PN 800-7212 oraz 800-7204**

Szanowni Klienci firmy Beckman Coulter,

Firma Beckman Coulter przesyła niniejsze pismo jako aktualizację poprzedniego komunikatu (z 23 października 2018 r.), który Państwo otrzymali i który dotyczył zgłaszanej przez klientów zwiększonej czułości reakcji na obecność urobilinogenu na pasku testowym prowadzącej do fałszywie podwyższonych (fałszywie dodatnich) wyników poziomu urobilinogenu u pacjentów badanych za pomocą pasków testowych do analizy moczu iChemVELOCITY. Niniejszy list zawiera ważne informacje, które wymagają Państwa natychmiastowej uwagi. Aktualizacja dotyczy rozwiązania problemu.

ROZWIĄZANIE:

Wprowadzono zmianę w procesie produkcyjnym w celu przywrócenia czułości reakcji na obecność urobilinogenu do poziomu czułości analitycznej wskazanego w instrukcji stosowania pasków testowych do analizy moczu iChemVELOCITY.

- W przypadku numeru katalogowego 800-7212 poprawkę wprowadzono począwszy od partii 7212223A i jest ona uwzględniona w kolejnych partiach (np. 7212224A, 7212225A, 7212226A itd.).
- W przypadku numeru katalogowego 800-7204 poprawkę wprowadzono począwszy od partii 7204243A i jest ona uwzględniona w kolejnych partiach (np. 7204244A, 7204245A, 7204246A itd.).

Dystrybucja poprawionych partii rozpocznie się w marcu 2019 r. Po otrzymaniu poprawionej partii laboratorium może przerwać wykonywanie czynności opisanych w piśmie FA-000050 / C35542AA. Do czasu otrzymania poprawionej partii z posiadanych pasków należy korzystać zgodnie z instrukcjami podanymi w piśmie FA-000050 / C35542AA.

Właściwy Urząd został powiadomiony o powyższej uzupełniającej akcji dotyczącej bezpieczeństwa stosowania produktu.

Prosimy o przekazanie powyższych informacji pracownikom Państwa laboratorium oraz zachowanie niniejszego powiadomienia jako części dokumentacji systemu zapewnienia jakości.

Prosimy o wypełnienie i zwrot załączonego formularza odpowiedzi w ciągu 10 dni, abyśmy mieli pewność, że otrzymali Państwo powyższe ważne informacje.

Wszelkie pytania i wątpliwości dotyczące tego uzupełniającego komunikatu FSN należy kierować do lokalnego przedstawiciela firmy Beckman Coulter.

Przepraszamy za wszelkie niedogodności, jakie powyższa kwestia mogła spowodować w Państwa laboratorium.

Z poważaniem,



Anna Rożek

Specjalista ds. Rejestracji i Kontroli Jakości
Beckman Coulter

Załącznik: Formularz odpowiedzi