


NOTIFICARE URGENTĂ PRIVIND SIGURANȚA ÎN TEREN (FSN)
Imunoglobulina M (IgM)

REF	UDI	LOT	
OSR61173	15099590011598	Toate loturile	N/A

Numărul unic de înregistrare (SRN) - IE-AR-000000886

În atenția clienților Beckman Coulter,

Beckman Coulter inițiază o acțiune corectivă de siguranță pe teren pentru produsul menționat mai sus. Această scrisoare conține informații importante care necesită atenția dumneavoastră imediată.

PROBLEMĂ:	Beckman Coulter a stabilit că setările LIH Influence Check pentru interferența lipemică IgM pe analizoarele AU480, AU680, DxC500 AU și DxC 700 AU afirmă incorect "+++++", ceea ce este echivalent cu >500 mg / dl de intralipidă. Setarea corectă de verificare a influenței LIH pentru interferența lipemică IgM pentru analizoarele AU480, AU680, DxC 500 AU și DxC 700 AU este "+++", ceea ce este echivalent cu 200-299 mg / dl de intralipide. Setarea LIH Influence Check pentru interferența lipemică IgM pe AU5800 nu este afectată. Specificația interferenței lipemiei din instrucțiunile de utilizare IgM (IFU) (Codul IFU: BAOSR6X173, BLOSR6X173 și BLOSR6X173EU) este corect precizată.
EFECTE:	Setările LIH Influence Check facilitează evaluarea automată a adecvării probei pe analizoarele AU / DxC UA. În cazul în care setările LIH Influence Check sunt utilizate, nivelurile de lipemie cu niveluri de turbiditate ≥ 200 mg / dl și ≤ 500 mg / dl nu vor fi semnalizate. Probele pacienților cu niveluri ridicate de lipemie au ca rezultat un rezultat fals scăzut sau determină un rezultat ridicat să se raporteze ca fiind normal. Testarea interferențelor interne a stabilit că: • Un fond scăzut de analit cu o concentrație de IgM de 107 mg / dl și o concentrație de lipemie de 500 mg / dl comparativ cu 200 mg / dl a arătat o tendință maximă de -13 mg / dl sau -11,57%. • Un fond ridicat de analit cu o concentrație de IgM de 368 mg / dl și o concentrație de lipemie de 500 mg / dl comparativ cu 200 mg / dl a arătat o tendință maximă de -27 mg / dl sau -7,31%. Măsurarea analitului IgM are o eroare totală admisibilă de 26% sub RiLiBÄK 2015, $\pm 3SD$ sub CLIA și $3SD$ sub CAP.

ACȚIUNE:	<p>Actualizați setările LIH Influence Check pentru Lipemia pe analizoarele AU480, AU680, DxC 500 AU și DxC 700 UA, dacă sunt activate pentru IgM. Pentru a determina dacă verificarea influenței LIH este activată pentru IgM și pentru a actualiza setarea lipemică, efectuați următoarea acțiune:</p> <p>AU480 / AU680: • Selectați Meniu > Parametri > Parametri de testare specifici > General • Selectați numele testului IgM și selectați "Editare" • Actualizați verificarea influenței LIH pentru interferența lipemică IgM la +++</p> <p>DxC 700 AU: • Selectați lista de meniu > parametrii de configurare > parametrii de testare specifici > volumul de testare și metodele > general. • Selectați numele testului IgM și selectați "Editare" • Actualizați verificarea influenței LIH pentru interferența lipemică IgM la +++</p> <p>DxC 500 AU: • Selectați Meniu > Configurare sistem > Meniu test • Selectați numele testului IgM și selectați "Detalii chimie" • Selectați "Opțiuni configurabile pentru clienți" • Actualizați verificarea influenței LIH pentru interferența lipemică IgM la +++ • Selectați Configurație sistem > Activare schiță Beckman Coulter recomandă împărtășirea conținutului acestei scrisori cu laboratorul și / sau directorul medical pentru a determina dacă ar trebui efectuată o revizuire a rezultatelor testelor anterioare ale pacientului. • Nu este necesară întreruperea sau eliminarea acestui medicament. • Păstrați o copie a acestei scrisori, deoarece servește drept etichetare curentă. • Conform IFU, evitați probele foarte lipemice atunci când utilizați testul IgM</p>
REZOLUȚIE:	Setările IgM pentru AU480, AU680, DxC500 AU și DxC 700 AU (BASOSR6X173 și BSOSR6X173) vor fi actualizate astfel încât verificarea influenței lipemice să fie redusă de la +++++ la +++.

Autoritatea națională competentă a fost informată în ceea ce privește prezenta acțiune corectivă de siguranță în domeniu.

Vă rugăm să transmiteți aceste informații personalului dumneavoastră de laborator și să păstrați prezenta notificare ca parte din documentația Sistemului de calitate pentru laborator. În cazul în care ați expediat oricare dintre produsele afectate enumerate anterior către alte laboratoare, vă rugăm să le furnizați și acestora o copie a prezentei adrese.

Vă rugăm să completați și să înapoiați Formularul de răspuns anexat în decurs de 10 zile, pentru a confirma primirea acestei comunicări importante.

În cazul în care aveți nelămuriri cu privire la prezenta înștiințare, vă rugăm să vă adresați Centrului nostru de asistență pentru clienți:

- De pe site-ul nostru web: <http://www.beckmancoulter.com>
- Contactați reprezentantul local Beckman Coulter



Ne cerem scuze pentru orice inconveniențe provocate laboratorului dvs.

Cu stimă,

Andreea Pătrașcu
Responsabil de conformitatea cu reglementările
MEDIST S.R.L. – Distribuitor autorizat Beckman Coulter în România

Atașament: Formular de răspuns

Beckman Coulter, logo-ul stilizat și numele de produse și servicii Beckman Coulter menționate în cuprinsul acestei notificări sunt mărci comerciale sau mărci comerciale înregistrate ale Beckman Coulter, Inc. în Statele Unite și în alte țări.