

## PILNY KOMUNIKAT DOTYCZĄCY BEZPIECZEŃSTWA STOSOWANIA

Mikroskopowy analizator moczu serii iQ200 (wszystkie numery części)

Szanowni Klienci firmy Beckman Coulter,

firma Beckman Coulter rozpoczyna akcję dotyczącą stosowania produktu wymienionego powyżej. Niniejszy list zawiera ważne informacje, które wymagają Państwa natychmiastowej uwagi.

<b>PROBLEM:</b>	Firma Beckman Coulter ustaliła, że istnieje możliwość zgłaszania zaniżonej liczby wałeczków w moczu. Taka sytuacja może wystąpić, jeśli w oprogramowaniu iQ200 dla wałeczków wybrane zostaną jednostki pomiaru na pole widzenia przy dużym powiększeniu (/HPF), ale próg nieprawidłowego poziomu i/lub format gradacji zostanie ustawiony dla raportowania w jednostkach „na pole widzenia przy małym powiększeniu (/LPF)” lub „na mikrolitr (/µl)”. Taka sytuacja może wystąpić podczas początkowej walidacji metody lub gdy ustawienia zostaną zmienione po początkowej walidacji.
<b>WPŁYW NA WYNIKI:</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Najgorszy możliwy scenariusz zakłada potencjalnie fałszywie zaniżone wyniki lub niezdolność do flagowania patologicznych wyników w odniesieniu do wałeczków leukocytnych lub wałeczków erytrocytnych.</li> <li>• Jeżeli wyniki wskazują zupełny brak wałeczków lub nie są one wykrywane, takie wyniki nadal są poprawne. Jeżeli wałeczki występują w próbce, zostaną wykryte.</li> <li>• Jeżeli wałeczki są obecne w próbce, nieprawidłowe ustawienia mogą prowadzić do następujących rezultatów w przypadku wszystkich kategorii wałeczków (wałeczki nieklasyfikowane, wałeczki szkliste, wałeczki z komórek nabłonka, wałeczki leukocytarne, wałeczki erytrocytarne, wałeczki ziarniste, wałeczki komórkowe, wałeczki szerokie, wałeczki tłuszczowe i wałeczki woskowe): <ul style="list-style-type: none"> <li>• wyniki fałszywie zaniżone;</li> <li>• niezdolność do flagowania patologicznych wyników (ze względu na nieprawidłowe ustawienia progu poziomu patologicznego)</li> </ul> </li> </ul>
<b>DZIAŁANIE, KTÓRE NALEŻY PODJĄĆ:</b>	W ciągu 90 dni od daty niniejszego powiadomienia firma Beckman Coulter skontaktuje się z Państwem, aby ustalić termin wizyty w celu weryfikacji jednostek pomiaru dla wałeczków raportowanych w Państwa laboratorium. Używanie jednostki wałeczki/HPF nie jest powszechnie stosowanym na całym świecie ustawieniem.
<b>POSTANOWIENIE:</b>	<p>Firma Beckman Coulter skontaktuje się z Państwem, aby upewnić się, że obecnie stosowane przez Państwa ustawienia są optymalne, oraz uzyskać kopie danych dotyczących walidacji metody, w celu zweryfikowania początkowych ustawień instalacyjnych.</p> <p>Firma Beckman Coulter wdraża zmiany procesowe, aby zapobiegać podobnym przypadkom w przyszłości. Ponadto firma Beckman Coulter ocenia</p>

	możliwości wprowadzenia poprawek w oprogramowaniu, które będą dotyczyły tego problemu.
--	--

Prosimy o przekazanie powyższych informacji zespołowi pracującemu w Państwa laboratorium oraz zachowanie niniejszego zawiadomienia jako części dokumentacji systemu zapewnienia jakości. Jeśli przekazali Państwo do innego laboratorium jakikolwiek produkt, którego dotyczy powyższa informacja, prosimy o przekazanie kopii niniejszego listu również do tego laboratorium.

Abyśmy mieli pewność, że otrzymali Państwo tę ważną wiadomość, proszę na nią odpowiedzieć w ciągu 10 dni na jeden z następujących sposobów:

- elektronicznie, jeżeli otrzymali Państwo te informacje pocztą e-mail;
- ręcznie, wypełniając i odsyłając załączony formularz odpowiedzi.

W przypadku pytań lub uwag związanych z niniejszym komunikatem dotyczącym produktu prosimy o kontakt z lokalnym przedstawicielem 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

*Beckman Coulter, stylizowane logo oraz wymienione tutaj oznaczenia produktów i usług Beckman Coulter są znakami towarowymi lub zarejestrowanymi znakami towarowymi firmy Beckman Coulter na terenie Stanów Zjednoczonych i innych krajów.*



## FORMULARZ ODPOWIEDZI

Mikroskopowy analizator moczu serii iQ200 (wszystkie numery części)

### Należy zaznaczyć właściwe pole wyboru poniżej:

- Przeczytałam/łem i zrozumiałam/łem ważną informację dotyczącą bezpieczeństwa produktu przesłaną przez firmę Beckman Coulter. Właściwi pracownicy zostali poinformowani o jej treści oraz o podjęciu odpowiednich działań w niej wskazanych. Notatka bezpieczeństwa zostanie zachowana jako część dokumentacji Systemu Zapewnienia Jakości.

lub:

- Nie posiadamy tego produktu.

Podpisano: \_\_\_\_\_

Data: \_\_\_\_\_

Imię i nazwisko: \_\_\_\_\_

Stanowisko: \_\_\_\_\_

Nazwa Podmiotu: \_\_\_\_\_

Miejscowość \_\_\_\_\_

tel: \_\_\_\_\_

e-mail: \_\_\_\_\_

### Prosimy o wysłanie niniejszego formularza:

- Faksem na numer: 22 355 15 29/39  
lub
- Poczta e-mail: [arozek@beckman.com](mailto:arozek@beckman.com)

Beckman Coulter dokonuje aktualizacji listy adresowej swoich Klientów na potrzeby zawiadomień dotyczących bezpieczeństwa produktów. Jeżeli informacje kontaktowe widniejące na skierowanym do Państwa zawiadomieniu są niepoprawne, prosimy o ich aktualizację:

Nazwa Podmiotu:

Imię i nazwisko:

Tytuł/Stanowisko:

Miejscowość \_\_\_\_\_

Nr telefonu:

Podpis:

Data: