

NALÉHAVÉ BEZPEČNOSTNÍ UPOZORNĚNÍ**Disketa Multi Calibrator pro systémy SYNCHRON®**

Katalog. č.	Č. šarže	
442648	M002642G	—

Upozornění pro uživatele diskety Multi Calibrator od společnosti Beckman Coulter:

Tento dopis obsahuje důležité informace, které vyžadují vaši okamžitou pozornost.

PROBLÉM:

V důsledku chybného označení mohou některé diskety Multi Calibrator pro systémy Synchron (katalog. č. 442600, šarže M002642G) být ve skutečnosti disketami pro kalibraci reagentie Thyroxine (T4).

Tento problém se týká pouze systémů Synchron LX a Dx.C. Systémů Synchron CX se tento problém netýká.

DŮSLEDKY:

- Vložení chybně označené šarže diskety Multi Calibrator M002642G může na displeji přístroje generovat neočekávanou zprávu „T4 CAL data, Lot 593933 loaded“ (Data kalibrátoru T4, vložena šarže 593933 “). Pokud k tomuto dojde, nejsou aktualizovány hodnoty kalibrátoru Multi Calibrator. Následné výsledkové listy kalibrací metod využívajících kalibrátor Multi Calibrator budou odrážet číslo šarže a hodnoty bodů předchozí vložené diskety tohoto kalibrátoru.
- Pokud tento důsledek zůstane bez povšimnutí, obsluha může kalibrovat a vydávat výsledky za použití lahvíček s kalibrátory šarže M002642 a zadaných hodnot předchozí šarže kalibrátoru Multi Calibrator. Při použití nesprávných hodnot budou výsledky kalibrace a kontrolních vzorků překračovat meze přijatelnosti.
- Triglyceridy (TG) nejsou významně ovlivněny, i když test TG-B (Triglycerides Blanked, tedy reagentie TG vložená manuálně jako TG-B) může poskytovat výsledky, které mohou být až o 12,9 % vyšší než očekávané hodnoty.
- Diskety Multi Calibrator šarže M002642G nebo vyšší zahrnují hodnotu pro kalibraci metody LACT. Jestliže je vložen špatně označený disk šarže M002642G, hodnota pro metodu LACT, kalibrační faktor i všechny generované výsledky budou nulové nebo budou označeny příznakem výsledku pod dolní mezí rozsahu přístroje (Out of Instrument Range low – OIR LO).
- Žádná další z metod kalibrovaných pomocí kalibrátoru Multi Calibrator není významně postižena.

OPATŘENÍ:

- Abychom zajistili, že vaše laboratoř bude používat správnou disketu Multi Calibrator s číslem šarže M002642, přikládáme ověřenou disketu. Tuto disketu poznáte podle písmene „G“ za číslem šarže na disketě a podle tmavozelené tečky nacházející se v blízkosti čísla šarže. Tato disketa Multi Calibrator nahrazuje všechny diskety šarží M002642 a M002642G bez tmavozelené tečky.
- Jestliže v současné době používáte kalibrátor Multi Calibrator s číslem šarže M002642, nahraďte tuto ověřenou disketu a zlikvidujte všechny diskety Multi Calibrator šarží M002642 a M002642G bez tmavozelené tečky.



- Společnost Beckman Coulter nedoporučuje systematické přezkoumání všech předchozích výsledků metody TG-B. Výše uvedené odchylky hodnot TG-B nemají u onemocnění se sledováním hladiny triglyceridů dopad na lékařská rozhodnutí, protože triglyceridy jsou hodnoceny společně s dalšími laboratorními testy. Existuje však určitá nízká pravděpodobnost přechodných reverzibilních nežádoucích zdravotních účinků spojených s interpretací hyperlipidémie/dyslipidémie a dávkováním protilipidové terapie u pacientů s rizikem kardiovaskulárních nemocí, u nichž jsou přítomny rovněž další hlavní rizikové faktory jako například diabetes, obezita a kouření. U těchto pacientů doporučujeme přezkoumání výsledků včetně jejich klinických stavů a léčby, zejména pokud bylo monitorování hladiny triglyceridů významným parametrem při hodnocení pacientova stavu nebo léčby.

ŘEŠENÍ:

- Společnost Beckman Coulter provedla 100% kontrolu zbývajících skladových zásob a ujistila se, že daný problém je omezen pouze na uvedenou šarži disket.

Tyto informace laskavě sdělte vašemu laboratornímu personálu a toto oznámení založte jako součást dokumentace systému jakosti vaší laboratoře. Pokud jste kteroukoli z příslušných disket postoupili jiné laboratoři, poskytněte této laboratoři laskavě kopii tohoto dopisu.

Vyplňte přiložený odpovědní formulář a do 10 dní jej odešlete zpět, abychom si byli jisti, že jste toto důležité sdělení obdrželi.

Pokud máte ohledně tohoto dopisu jakékoli dotazy, obraťte se na naše centrum podpory zákazníků (telefonické) na internetových stránkách společnosti Beckman Coulter na adrese www.BeckmanCoulter.com/customersupport/support nebo v USA a Kanadě zavolejte na číslo (800) 854-3633. Mimo Spojené státy a Kanadu se obraťte na místní zastoupení společnosti Beckman Coulter. Omlouváme se za potíže, které tento problém způsobil vaší laboratoři. Děkujeme Vám za vaši trvalou věrnost.

S úctou

Ing. Petr Šmídl, CSc.
ředitel Útvaru zabezpečování jakosti
a regulatory affairs, Immunotech s.r.o.

Příloha: Odpovědní formulář