


4. lipnja 2024.

**HITNA SIGURNOSNA OBAVIJEST (FSN)**  
 Imunoglobulin M (IgM)

REF	UDI	LOT	
OSR61173	15099590011598	Sve serije	nije primjenjivo

Jedinstveni registracijski broj (SRN) – IE-AR-000000886

Dragi korisnici proizvoda tvrtke Beckman Coulter,

Beckman Coulter je pokrenuo sigurnosnu korektivnu radnju za gore navedeni proizvod. Pismo sadrži važne informacije koje zahtijevaju Vašu trenutačnu pažnju.

<b>PROBLEM:</b>	<p>Tvrtka Beckman Coulter ustanovila je da postavke provjere utjecaja LIH-a za lipemijske smetnje IgM-a na analizatorima AU480, AU680, DxC500 AU i DxC 700 AU neispravno prikazuju “++++”, što odgovara &gt; 500 mg/dL intralipida.</p> <p>Ispravna postavka provjere utjecaja LIH-a za lipemijske smetnje IgM-a na analizatorima AU480, AU680, DxC500 AU i DxC 700 AU je “+++”, što odgovara 200 – 299 mg/dl intralipida.</p> <p>To ne utječe na postavku provjere utjecaja LIH-a za lipemijske smetnje IgM-a na AU5800.</p> <p>Specifikacija lipemijske smetnje ispravno je navedena u uputama za upotrebu IgM-a, šifra: BAOSR6X173, BLOS6X173 i BLOS6X173EU) .</p>
<b>UTJECAJ:</b>	<p>Postavke provjere utjecaja LIH-a olakšavaju automatsku procjenu prikladnosti uzorka na analizatorima AU / DxC AU. Tamo gdje se upotrebljavaju postavke provjere utjecaja LIH-a, razine lipemije s razinama zamućenosti <math>\geq 200</math> mg/dL i <math>\leq 500</math> mg/dL neće biti označene.</p> <p>Uzorci pacijenta s visokim razinama lipemije rezultiraju lažno sniženim rezultatima ili mogu uzrokovati da se rezultati s visokom koncentracijom izdaju kao normalni</p> <p>Interno ispitivanje interferencija pokazalo je da:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Pool s niske koncentracije analita, s koncentracijom IgM-a od 107 mg/dl i koncentracijom lipemije od 500 mg/dl u usporedbi s 200 mg/dL imao je maksimalni bias od 13 mg /dL ili –11,57 %.</li> <li>Pool visoke koncentracije analita, s koncentracijom IgM-a od 368 mg/dl i koncentracijom lipemije od 500 mg/dl u usporedbi s 200 mg/dL imao je maksimalni bias od –27 mg/dL ili –7,31 %.</li> </ul> <p>Mjerenje analita IgM ima ukupnu dopuštenu pogrešku od 26 % prema RiLiBÄK 2015, <math>\pm 3SD</math> prema CLIA, i 3SD prema CAP.</p>



<p><b>AKCIJA:</b></p>	<p>Ažurirajte postavke provjere utjecaja LIH-a_za lipemiju na analizatorima AU480, AU680, DxC 500 AU i DxC 700 AU ako su omogućeni za IgM.</p> <p>Kako biste odredili je li provjera utjecaja LIH-a omogućena za IgM i za ažuriranje lipemijske postavke, izvršite sljedeću radnju:</p> <p>AU480/AU680:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Odaberite Menu &gt; Parameters &gt; Specific test parameters &gt; General (Izbornik &gt; Parametri &gt; Općenito)</li> <li>• Odaberite naziv testa IgM-a i odaberite „Edit” (Uredi)</li> <li>• Ažurirajte provjere utjecaja LIH-a za lipemijske smetnje IgM-a na +++</li> </ul> <p>DxC 700 AU:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Odaberite Menu List &gt; Configuration Parameters &gt; Specific Test Parameters &gt; Test Volume and Methods &gt; General (Popis izbornika &gt; Parametri konfiguracije &gt; Specifični parametri testa &gt; Volumen i način testiranja &gt; Općenito).</li> <li>• Odaberite naziv testa IgM-a i odaberite „Edit” (Uredi)</li> <li>• Ažurirajte provjere utjecaja LIH-a za lipemijske smetnje IgM-a na +++</li> </ul> <p>DxC 500 AU:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Odaberite Menu &gt; System Configuration &gt; Test Menu (Izbornik &gt; Konfiguracija sustava &gt; Izbornik testova)</li> <li>• Odaberite naziv IgM testa i odaberite „Pojednosti o kemiji”</li> <li>• Odaberite opcije „Customer Configurable Options” (Opcije koje korisnik može konfigurirati)</li> <li>• Ažurirajte provjere utjecaja LIH-a za lipemijske smetnje IgM-a na +++</li> <li>• Odaberite System Configuration &gt; Activate Draft (Konfiguracija sustava &gt; Aktivacija skice)</li> </ul> <p>Podijelite ovo pismo sa svojim laboratorijem i/ili voditeljem kako bi se utvrdilo je li potreban pregled prethodnih rezultata ispitivanja pacijenata.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Ukidanje ili uništavanje ovog proizvoda nije potrebno.</li> <li>• Zadržite primjerak ovog pisma jer ono služi za trenutno označavanje.</li> <li>• Prema uputama za upotrebu, izbjegavajte visokolipemične uzorke pri upotrebi testa IgM</li> </ul>
<p><b>RJEŠENJE:</b></p>	<p>Postavke IgM-a za AU480, AU680, DxC500 AU i DxC 700 AU (BASOSR6X173 i BSOSR6X173) ažurirat će se kako bi se provjere utjecaja lipemije smanjila s +++++ na +++.</p>

Nacionalno nadležno tijelo obaviješteno je o ovoj sigurnosnoj korektivnoj radnji.



Ove informacije podijelite s osobljem svog laboratorija, a obavijest zadržite u dokumentaciji sustava kontrole kvalitete laboratorija. Ako ste bilo koji od prethodno navedenih zahvaćenih proizvoda prosljedili drugom laboratoriju, pošaljite im primjerak ovog dopisa.

Ispunite i vratite priloženi Obrazac o potvrdi primitka u roku od 10 dana kako bismo bili sigurni da ste primili ovu važnu obavijest.

Za dodatna pitanja u vezi s ovom obavijesti obratite nam se

- putem naše web-stranice: <http://www.beckmancoulter.com>

Ispričavamo se ako je ovaj problem izazvao poteškoće u radu Vašeg laboratorija.

S poštovanjem,

DocuSigned by:  
*Kohutekova, Sona*

 Signer Name: Kohutekova, Sona  
Signing Reason: I approve this document  
Signing Time: 04-Jun-2024 | 6:41:17 AM PDT  
E4579950F0EF444EA7232901B330C6DE

---

Soňa Kohúteková  
Quality Assurance Regulatory Specialist  
Beckman Coulter Inc.

Dodatak: Obrazac za potvrdu primitka

*Beckman Coulter, stilizirani logotip te nazivi proizvoda i usluga tvrtke Beckman Coulter navedeni ovdje žigovi su ili registrirani žigovi tvrtke Beckman Coulter, Inc. u Sjedinjenim Američkim Državama i drugim državama.*