


HASTENDE SIKKERHEDSMEDDELELSE (FSN)
Immunoglobulin M (IgM)

REF	UDI	LOT	
OSR61173	15099590011598	Alle partier	NIELSEN

Enkelt registreringsnummer (SRN) - IE-AR-000000886

Kære Beckman Coulter kunde,

Beckman Coulter iværksætter en sikkerhedsrelateret korrigerende handling for ovennævnte produkt. Dette brev indeholder vigtige oplysninger, der kræver din øjeblikkelige opmærksomhed.

SPØRGSMÅL:	<p>Beckman Coulter har fastslået, at LIH Influence Check-indstillingerne for IgM Lipemic Interference på AU480-, AU680-, DxC500 AU- og DxC 700 AU-analysatorerne fejlagtigt angiver "+++++", hvilket svarer til >500 mg/dL intralipid.</p> <p>Den korrekte LIH Influence Check-indstilling for IgM Lipemic Interference for analysatorerne AU480, AU680, DxC 500 AU og DxC 700 AU er "+++", hvilket svarer til 200-299 mg/dl intralipid.</p> <p>LIH Influence Check-indstillingen for IgM Lipemic Interference på AU5800 påvirkes ikke.</p> <p>Lipmia-interferensspecifikationen i IgM-brugsanvisningen (IFU) (IFU-kode: BAOSR6X173, BLOSR6X173 og BLOSR6X173EU) er korrekt angivet.</p>
INDVIRKNING:	<p>LIH Influence Check-indstillinger viser den automatiserede vurdering af prøveegnhed på AU/DxC AU-analysatorerne. Der hvor LIH Influence Check-indstillinger er i brug, vil niveauer af lipæmi med turbiditetsniveauer ≥ 200 mg / dL og ≤ 500 mg / dL ikke flaggee.</p> <p>Patientprøver med høje niveauer af lipæmi resulterer i et falsk lavt resultat eller et højt resultat til at rapportere som normalt.</p> <p>Intern interferenstest fastslog, at:</p> <ul style="list-style-type: none">• En pulje med lav analyt med en IgM-koncentration på 107 mg/dl og en lipæmikonzentration på 500 mg/dl sammenlignet med 200 mg/dl viste en maksimal bias på -13 mg/dl eller -11,57 %.• En pulje med høj analyt med en IgM-koncentration på 368 mg/dl og en lipæmikonzentration på 500 mg/dl sammenlignet med 200 mg/dl viste en maksimal bias på -27 mg/dl eller -7,31 %. <p>Måling af IgM-analytten har en Total Allowable Error på 26% under RiLiBÅK 2015, $\pm 3SD$ under CLIA og 3SD under CAP.</p>

HANDLING:	<p>Opdater indstillingerne for LIH Influence Check for Lipemia på AU480-, AU680-, DxC 500 AU- og DxC 700 AU-analysatorer, hvis de er aktiveret til IgM.</p> <p>Udfør følgende handling for at afgøre, om LIH-påvirkningskontrollen er aktiveret for IgM, og for at opdatere din Lipemic -indstilling:</p> <p>AU480 / AU680:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Vælg Menu > Parametre > Specifikke testparametre > Generelt • Vælg IgM-testnavnet, og vælg 'Rediger' • Opdater LIH-indflydelseskontrollen for IgM-lipemisk interferens til +++ <p>DxC 700 AU:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Vælg Menuliste > konfigurationsparametre > specifikke testparametre > testvolumen og metoder > generelt. • Vælg IgM-testnavnet, og vælg 'Rediger' • Opdater LIH-indflydelseskontrollen for IgM-lipemisk interferens til +++ <p>DxC 500 AU:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Vælg Menu > Systemkonfiguration > testmenu • Vælg IgM-testnavnet, og vælg 'Kemidetaljer' • Vælg 'Kundekonfigurerbare indstillinger' • Opdater LIH-indflydelseskontrollen for IgM-lipemisk interferens til +++ • Vælg Systemkonfiguration > Aktivér kladde <p>Beckman Coulter anbefaler at dele indholdet af dette brev med dit laboratorium og / eller medicinsk direktør for at afgøre, om der skal foretages en gennemgang af tidligere patienttestresultater.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Det er ikke nødvendigt at afbryde eller bortskaffe dette produkt. • Gem en kopi af dette brev, da det fungerer som aktuel mærkning. • I henhold til IFU skal du undgå mange lipemiske prøver, når du bruger IgM-analysen
OPLØSNING:	<p>IgM-indstillingerne for AU480, AU680, DxC500 AU og DxC 700 AU (BASOSR6X173 og BSOSR6X173) opdateres, så Lipemic Influence Check reduceres fra +++++ til +++.</p>

Den nationale kompetente myndighed er blevet underrettet om denne sikkerhedsrelaterede korrigerende handling.

Del disse oplysninger med dit laboratoriepersonale, og opbevar denne meddelelse som en del af dokumentationen til dit laboratoriums kvalitetssystem. Hvis du har videresendt et eller flere af de berørte produkter, der er anført ovenfor, til et andet laboratorium, bedes du give dem en kopi af dette brev.



Udfyld og returner venligst den vedlagte svarformular inden for 10 dage, så vi er sikre på, at du har modtaget denne vigtige meddelelse.

Hvis du har spørgsmål vedrørende denne meddelelse, bedes du kontakte

- Fra vores hjemmeside: <http://www.beckmancoulter.com>

Vi beklager ulejligheden, som dette forårsagede dit laboratorium.

Med venlig hilsen

Cartha Donovan
Senior direktør for kvalitet og lovgivningsmæssige anliggender

Bilag: Svarformular

Beckman Coulter, det stiliserede logo og Beckman Coulters produkt- og servicenavne, der er nævnt heri, er varemærker eller registrerede varemærker tilhørende Beckman Coulter, Inc. i USA og andre lande.