



19 de julio de 2024

NOTA DE SEGURIDAD

IRISpec CA/CB/CC

REF	LOT
800-7211	432-24 y posteriores
800-7702	432-24 y posteriores

Apreciado usuario de Beckman Coulter:

Beckman Coulter ha iniciado una acción correctora en campo que afecta al producto arriba referenciado. Esta nota contiene información importante que requiere su atención inmediata.

<p>PROBLEMA:</p>	<p>Beckman Coulter ha tenido conocimiento de un aumento en las quejas de los clientes por fallos intermitentes en el control de glucosa IRISpec CB, lo que resulta en resultados falsos positivos cuando se utiliza en conjunto con las tiras de química de orina iChemVELOCITY PNs 800-7204 y 800-7212. Si una ejecución de control de calidad falla, el sistema no permitirá al operador ejecutar muestras de pacientes. La ejecución de control de calidad debe repetirse y pasar exitosamente antes de ejecutar muestras de pacientes. Este problema afecta a los números de lote de control IRISpec CB 432-24 y superiores cuando se analizan con los números de lote de las tiras de química de orina iChemVELOCITY PN 800-7204 7204661M y superiores; y 800-7212 números de lote 7212706M y superiores.</p>									
<p>IMPACTO:</p>	<p>Puede ocurrir lo siguiente:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Retraso en la entrega de resultados de paciente al médico • No impacto en la exactitud de los resultados de paciente o en los controles IRISpec CA o IRISpec CC. 									
<p>ACCIÓN:</p>	<p>Beckman Coulter ha actualizado sus rangos de control para mover el control de Glucosa negativa de IRISpec CB a IRISpec CC. Actualice los rangos de control CB y CC para Glucosa como se indica en la Tabla 1 a continuación. Para instrucciones, consulte el Anexo A: "Actualización de los rangos de control de calidad para Glucosa en el Analizador".</p> <p>Tabla 1:</p> <table border="1" data-bbox="467 1566 1412 1780"> <thead> <tr> <th>Nombre del producto y analito</th> <th>Rango de resultados aceptables actual</th> <th>Rango de resultados aceptables revisado</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>IRISpec CB Glucose (800-7211 & 800-7702)</td> <td>Negativo</td> <td>N/A</td> </tr> <tr> <td>IRISpec CC Glucose (800-7211)</td> <td>N/A</td> <td>Negativo</td> </tr> </tbody> </table> <p>Los rangos de Glucosa anteriores reemplazan a los rangos enumerados en las Instrucciones de Uso (IFU) de control IRISpec CB</p>	Nombre del producto y analito	Rango de resultados aceptables actual	Rango de resultados aceptables revisado	IRISpec CB Glucose (800-7211 & 800-7702)	Negativo	N/A	IRISpec CC Glucose (800-7211)	N/A	Negativo
Nombre del producto y analito	Rango de resultados aceptables actual	Rango de resultados aceptables revisado								
IRISpec CB Glucose (800-7211 & 800-7702)	Negativo	N/A								
IRISpec CC Glucose (800-7211)	N/A	Negativo								



	PN C36362.AC , C36361.AC y la hoja de ensayo C39722.AC y C39721.AC . Utilice solo las especificaciones en esta carta. No es necesario realizar una revisión retrospectiva de los resultados de control de calidad o de las muestras de pacientes. Beckman Coulter recomienda situar esta Alerta de seguridad cerca del analizador.
RESOLUCIÓN:	Como medida provisional, se está implementando una actualización en el rango de control de glucosa a través de esta carta. Esta carta sirve como una actualización de etiquetado para este problema hasta nuevo aviso. Se está llevando a cabo una investigación adicional para prevenir la recurrencia.

El organismo nacional competente en la materia ha sido informado de esta acción correctora en campo.

Le rogamos que difunda esta información entre el personal del laboratorio y conserve esta nota como parte de la documentación del sistema de calidad de su laboratorio. Si ha reenviado los productos afectados que se enumeran anteriormente a otro laboratorio, envíeles una copia de esta carta.

Cumplimente y envíe el formulario de respuesta que se adjunta dentro de un plazo de 10 días para confirmar que ha recibido esta importante notificación. Si tiene alguna pregunta acerca de esta nota de seguridad, póngase en contacto con nuestro Servicio Técnico de Atención al Cliente de Beckman Coulter en el 900 802 008.

Lamentamos cualquier inconveniente que esta situación pueda haber ocasionado en su laboratorio.

Atentamente,

Signed by:
Boix, Marta
Signer Name: Boix, Marta
Signing Reason: I have reviewed this document
Signing Time: 23-Jul-2024 | 5:14:19 AM PDT
7FBB0FB39C7E419DBA8A9BF0626B9D50

Marta Boix de la Llana
Senior QRA Analyst
Documentación adjunta: formulario de respuesta



Anexo A

Referencia:

Sistema de Química Urinaria iChemVELOCITY - Instrucciones de Uso, (Apéndice A) (PN 300- 4449FH)

Sistema de Química Urinaria iChemVELOCITY - Instrucciones de Uso, (Apéndice A) (PN 301-7146BE)

Sistema de Química Urinaria DxU 810c Iris - Instrucciones de Uso, (Apéndice A) (PN C49355AA)

Actualizando los rangos de control de glucosa en el analizador.	
1	Ir a fuera de línea NOTA: Las actualizaciones del rango de control de calidad requieren acceso de operador de nivel administrador.
2	Desde la ventana de Consumibles, seleccione Control de calidad de química.
3	En la primera pantalla de Control de calidad de química, verifique que la información de la tira de prueba sea correcta.
4	Seleccione Siguiente hasta llegar a la pantalla de Control de CB.
5	<p>Verifique que el nombre del material de control, el ID del lote y la fecha de vencimiento sean correctos antes de actualizar los rangos de control de calidad. Implemente los rangos de control de calidad revisados enumerados en la Tabla 1 anterior solo para Glucosa IRISpec CB y CC.</p> <p>NOTA: Los límites inferior y superior deben seleccionarse utilizando las flechas desplegadas. El color y el formato pueden diferir según su analizador.</p> <p>Desde la pantalla de control CB para Glucosa:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Seleccione N/A 2. Se mostrará una ventana emergente de "Advertencia": "Seleccionar N/A deshabilita los resultados de control de calidad que verifican el rendimiento del sistema. El sistema de química de orina no proporcionará resultados de control de calidad para el analito seleccionado. Existe la posibilidad de resultados erróneos si las muestras de pacientes se procesan con un control de calidad no probado". 3. Seleccione OK. 4. Seleccione Siguiente para pasar al control IRISpec CC. <p>Desde la pantalla de control CC para Glucosa:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Determine si la Glucosa es N/A o Negativa. 2. Si la Glucosa es Negativa para el límite inferior y superior, no se necesitan cambios. 3. Si la Glucosa es N/A, entonces deselectione N/A. 4. Utilizando el menú desplegable, seleccione Negativa para el Límite Inferior. 5. Utilizando el menú desplegable, seleccione Negativa para el Límite Superior.



Ejemplo: Rango actualizado de CB N/A GLU

Chemistry QC

Control Name (Position 9):

Lot ID:

Expiration:

Chemistry	Lower Limits	Upper Limits	N/A
Blood	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="checkbox"/>
Bilirubin	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="checkbox"/>
Urobilinogen	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="checkbox"/>
Ketone	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="checkbox"/>
Glucose	Negative	Negative	<input checked="" type="checkbox"/>
Protein	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="checkbox"/>
Nitrite	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="checkbox"/>
Leukocytes	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="checkbox"/>
pH	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="checkbox"/>
Specific Gravity	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="checkbox"/>
Color	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Clarity	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Ascorbic Acid	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="checkbox"/>

Prev Next OK Cancel

Ejemplo: Rango actualizado de CC N/A GLU

DXU-PC - VNC Viewer

Chemistry QC

Control Name (Position 10):

Lot ID:

Expiration:

Chemistry	Lower Limits	Upper Limits	N/A
Blood	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Bilirubin	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Urobilinogen	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Ketone	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Glucose	Negative	Negative	<input type="checkbox"/>
Protein	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Nitrite	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Leukocytes	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
pH	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Specific Gravity	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Color	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Clarity	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Ascorbic Acid	20 mg/dL +	40 mg/dL ++	<input type="checkbox"/>

Prev Next OK Cancel

- | | |
|---|--|
| 6 | Después de implementar los nuevos rangos para IRISpec CB y CC Glucosa solamente, seleccione OK para regresar a la ventana de Consumibles.
NOTA: El control IRISpec CA no se ve afectado. No se necesita ninguna actualización del rango de control de calidad IRISpec CA. |
| 7 | Seleccione OK para salir de la ventana de Consumibles. |
| 8 | Seleccione Mantenimiento > Reiniciar > siga las indicaciones e inicie sesión nuevamente. |