



Table of Content

English	2
Spanish LATAM	3
French Canada	4
Portuguese Brazil	5

March 27, 2023

Product Announcement Letter

Commercially Available Controls for use with iChemVELOCITY Analyzer and Strips (PN 800-7212)

Dear Beckman Coulter Urinalysis Customer,

Thank you for choosing the iChemVELOCITY analyzer and/or iRICELL system. At Beckman Coulter, we make every effort to provide the highest quality products to meet your laboratory needs.

We are pleased to announce that in addition to IRISpec CA/CB/CC Controls you may now use other commercially available controls with the iChemVELOCITY system.

The labeling of iChemVELOCITY Urine Chemistry System Instructions for Use (IFU), part number 301-7146 Rev BE, has been updated as follows:

Current	Updated
The condition and accuracy of the system can be checked by performing control measurements using Urine Control CA/CB/CC. The iChemVELOCITY supports the use of three (3) control solutions (CA, CB and CC) to validate the positive responses for each urine chemistry	The condition and accuracy of the system can be checked by performing control measurements using Urine Control CA/CB/CC or commercially available controls . The iChemVELOCITY supports the use of three (3) control solutions (CA, CB and CC) or commercially available controls to validate the positive responses for each urine chemistry

The IFU labeling of iChemVELOCITY Urine Chemistry Strip, part number 800-7212, C36482 Rev AB, under the "Material required, but not provided" section, has been updated as follows:

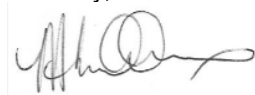
Current	Updated
Clinical performance of the iChemVELOCITY Strips should be confirmed regularly using IRISpec Urine Chemistry Controls CA/CB/CC	Clinical performance of the iChemVELOCITY Strips should be confirmed regularly using IRISpec Urine Chemistry Controls CA/CB/CC or commercially available controls. When using a commercial control, refer to the package insert of the control

You may now choose other available controls that your laboratory has validated. Follow the applicable accreditation procedures, government regulations and local guidelines for quality control.

Document this revision in your departmental procedures and the Quality Control procedures found throughout the iChemVELOCITY Urine Chemistry System IFU. Ensure that laboratory staff are aware of this change. Refer to the iChemVELOCITY ReadMe, D01953, located on the Beckman Coulter website at beckmancoulter.com/support/tech-docs for further details.

Thank you for your continued support. If you have any questions or concerns regarding this letter, please contact your local Beckman Coulter Representative.

Sincerely,



Michelle Dumonceaux
Director Product & Program Management, Urinalysis

Carta de anuncio de producto

Controles disponibles comercialmente para usar con las tiras y el analizador iChemVELOCITY (ref. 800-7212)

Estimado cliente de análisis de orina de Beckman Coulter:

Gracias por elegir el analizador iChemVELOCITY o el sistema iRICELL. En Beckman Coulter, hacemos todo lo posible para ofrecer productos de la más alta calidad con el fin de cumplir con las necesidades de su laboratorio.

Nos complace anunciar que, además de los controles IRISpec CA/CB/CC, ahora puede utilizar otros controles disponibles comercialmente con el sistema iChemVELOCITY.

El etiquetado de las iChemVELOCITY Urine Chemistry System Instructions for Use (IFU) (Instrucciones de uso del sistema químico de orina iChemVELOCITY), número de referencia 301-7146 Rev. BE, se actualizó de la siguiente manera:

Actual	Actualizado
El estado y la exactitud del sistema se pueden verificar realizando mediciones de control mediante el control de orina CA/CB/CC. iChemVELOCITY admite el uso de tres (3) soluciones de control (CA, CB y CC) para validar las respuestas positivas para cada sistema químico de orina	El estado y la exactitud del sistema se pueden comprobar realizando mediciones de control mediante el control de orina CA/CB/CC o controles disponibles comercialmente. iChemVELOCITY admite el uso de tres (3) soluciones de control (CA, CB y CC) o controles disponibles comercialmente para validar las respuestas positivas para cada sistema químico de orina

El etiquetado de las instrucciones de uso de la tira química de orina iChemVELOCITY, número de referencia 800-7212, C36482 Rev AB, en la sección "Material necesario, pero no provisto", se actualizó de la siguiente manera:

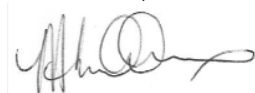
Actual	Actualizado
El rendimiento clínico de las tiras iChemVELOCITY debe confirmarse de forma periódica mediante los controles de información química de orina IRISpec CA/CB/CC	El rendimiento clínico de las tiras iChemVELOCITY debe confirmarse de forma periódica mediante los controles de información química de orina IRISpec CA/CB/CC o controles disponibles comercialmente. Cuando utilice un control comercial, consulte el prospecto del control.

Ahora puede elegir otros controles disponibles que su laboratorio haya validado. Siga los procedimientos de acreditación aplicables, los reglamentos gubernamentales y las pautas locales para el control de calidad.

Documente esta revisión en los procedimientos de su departamento y en los procedimientos de control de calidad que se encuentran en las iChemVELOCITY Urine Chemistry System IFU (Instrucciones de uso del sistema químico de orina iChemVELOCITY). Asegúrese de que el personal del laboratorio sea consciente de este cambio. Consulte el archivo iChemVELOCITY ReadMe (Léame de iChemVELOCITY), D01953, que se encuentra en el sitio web de Beckman Coulter en beckmancoulter.com/support/tech-docs para obtener más detalles.

Gracias por su apoyo continuo. Si tiene alguna pregunta o duda con respecto a esta carta, póngase en contacto con su representante local de Beckman Coulter.

Atentamente,



Michelle Dumonceaux

Director de Gestión de Productos y Programas, Análisis de Orina

Lettre d'information sur un produit
**Contrôles disponibles dans le commerce à utiliser avec l'analyseur et les bandelettes iChemVELOCITY
(Réf. 800-7212)**

Cher(ère) client(e) du service d'analyse d'urine de Beckman Coulter,

Nous vous remercions d'avoir choisi l'analyseur iChemVELOCITY et/ou le système iRICELL. Chez Beckman Coulter, nous nous efforçons de fournir des produits de la plus haute qualité pour répondre aux besoins de votre laboratoire.

Nous avons le plaisir de vous annoncer qu'en plus des contrôles IRISpec CA/CB/CC, vous pouvez désormais utiliser d'autres contrôles disponibles dans le commerce avec le système iChemVELOCITY.

L'étiquetage de l'iChemVELOCITY Urine Chemistry System Instructions for Use (IFU) (mode d'emploi [ME] du système de chimie urinaire iChemVELOCITY), numéro de pièce 301-7146 Rév. BE, a été mis à jour comme suit :

Actuel	Nouveau
L'état et l'exactitude du système peuvent être vérifiés en effectuant des mesures de contrôle à l'aide des contrôles urinaires CA/CB/CC. Le système iChemVELOCITY prend en charge l'utilisation de trois (3) solutions de contrôle (CA, CB et CC) pour valider les réponses positives de chaque chimie urinaire.	L'état et l'exactitude du système peuvent être vérifiés en effectuant des mesures de contrôle à l'aide des contrôles urinaires CA/CB/CC ou des contrôles disponibles dans le commerce. Le système iChemVELOCITY prend en charge l'utilisation de trois (3) solutions de contrôle (CA, CB et CC) ou contrôles disponibles dans le commerce pour valider les réponses positives de chaque chimie urinaire.

L'étiquetage du ME des bandelettes de chimie urinaire iChemVELOCITY, numéro de pièce 800-7212, C36482 Rév. AB, dans la section « Matériel requis mais non fourni », a été mis à jour comme suit :

Actuel	Nouveau
Les performances cliniques des bandelettes iChemVELOCITY doivent être confirmées régulièrement à l'aide des contrôles de chimie urinaire IRISpec CA/CB/CC.	Les performances cliniques des bandelettes iChemVELOCITY doivent être confirmées régulièrement à l'aide des contrôles de chimie urinaire IRISpec CA/CB/CC ou des contrôles disponibles dans le commerce. En cas d'utilisation d'un contrôle commercial, consultez la notice d'utilisation du contrôle.

Vous pouvez maintenant choisir d'autres contrôles disponibles que votre laboratoire a validés. Suivez les procédures d'accréditation, les réglementations gouvernementales et les directives locales applicables en matière de contrôle de la qualité.

Documentez cette révision dans les procédures de votre service et dans les procédures de contrôle de la qualité figurant dans l'iChemVELOCITY Urine Chemistry System IFU (ME du système de chimie urinaire iChemVELOCITY). Veillez à ce que le personnel du laboratoire soit informé de cette modification. Pour en savoir plus, reportez-vous à la section ReadMe (Lisez-moi) iChemVELOCITY, D01953, située sur le site Web de Beckman Coulter à l'adresse beckmancoulter.com/support/tech-docs.

Nous vous remercions de votre soutien continu. Si vous avez des questions ou des préoccupations concernant ce courrier, veuillez communiquer avec votre représentant Beckman Coulter local.

Sincères salutations,



Michelle Dumonceaux

Directrice de la gestion des produits et des programmes, Service d'analyse d'urine

Carta de anúncio de produto**Controles comercialmente disponíveis para uso com as Tiras e o Analisador iChemVELOCITY (PN 800-7212)**

Prezado(a) cliente dos produtos de urinálise da Beckman Coulter,

Obrigado por escolher o analisador iChemVELOCITY e/ou o sistema iRICELL. Na Beckman Coulter, nós nos esforçamos ao máximo para oferecer os produtos da mais alta qualidade para atender às necessidades do seu laboratório.

É com satisfação que anunciamos que, além dos Controles IRISpec CA/CB/CC, agora você pode usar outros controles comercialmente disponíveis com o sistema iChemVELOCITY.

A rotulagem das iChemVELOCITY Urine Chemistry System Instructions for Use (IFU) (Instruções de uso do Sistema químico de urina iChemVELOCITY), número de referência 301-7146 Rev. BE, foi atualizada do seguinte modo:

Atual	Atualização
A condição e a exatidão do sistema podem ser verificadas por meio da realização de medições de controle usando o Controle de urina CA/CB/CC. O iChemVELOCITY oferece suporte ao uso de três (3) soluções de controle (CA, CB e CC) para validar as respostas positivas de cada química de urina	A condição e a exatidão do sistema podem ser verificadas por meio da realização de medições de controle usando o Controle de urina CA/CB/CC ou controles comercialmente disponíveis. O iChemVELOCITY oferece suporte ao uso de três (3) soluções de controle (CA, CB e CC) ou controles comercialmente disponíveis para validar as respostas positivas de cada química de urina

A rotulagem das instruções de uso da Tira de química de urina do iChemVELOCITY, número de referência 800-7212, C36482 Rev. AB, na seção “Materiais necessários, mas não fornecidos”, foi atualizada do seguinte modo:

Atual	Atualização
O desempenho clínico das tiras do iChemVELOCITY deverá ser confirmado regularmente usando os controles de química de urina IRISpec CA/CB/CC	O desempenho clínico das Tiras do iChemVELOCITY deverá ser confirmado regularmente usando os Controles de química de urina IRISpec CA/CB/CC ou controles comercialmente disponíveis. Quando utilizar um controle comercial, consulte o folheto informativo do controle

Agora você pode escolher outros controles disponíveis que seu laboratório tenha validado. Siga os procedimentos de certificação, as regulamentações governamentais e as diretrizes locais pertinentes para o controle de qualidade.

Documente esta revisão em seus procedimentos departamentais e nos procedimentos de controle de qualidade localizados nas iChemVELOCITY Urine Chemistry System IFU (Instruções de uso do Sistema químico de urina iChemVELOCITY). Certifique-se de que a equipe do laboratório esteja ciente desta alteração. Consulte o documento iChemVELOCITY ReadMe (Leia-me do iChemVELOCITY), D01953, localizado no site da Beckman Coulter em beckmancoulter.com/support/tech-docs para obter mais detalhes.

Obrigado por seu suporte contínuo. Se você tiver alguma dúvida ou preocupação relativa a esta carta, entre em contato com seu representante local da Beckman Coulter.

Atenciosamente,



Michelle Dumonceaux
Diretora de Gerenciamento de programas e produtos, Urinálise