

30. prosinca 2016.

HITNA SIGURNOSNA OBAVIJEST

PROIZVOD	REF.	VERZIJA SOFTVERA
Sustav za staničnu analizu UniCel DxH 800 tvrtke Coulter	629029, B24465, B24802, B68304	Sve
Sustav za staničnu analizu UniCel DxH 600 tvrtke Coulter	B23858	Sve

Dragi korisnici proizvoda iz serije DxH tvrtke Beckman Coulter,

tvrtka Beckman Coulter šalje vam ovo pismo o ažuriranju dokumentacije vezano za poruke o prisutnosti blasta. Informacije su ažurirane radi jasnoće.

PROBLEM:	Beckman Coulter utvrdio je da je nužno dodatno objašnjenje za poruke o sumnji na blaste. U rijetkim situacijama sustav za staničnu analizu UniCel DxH 800 i DxH 600 tvrtke Coulter možda neće označiti ili otkriti blaste u nekim uzorcima krvi. Razlog tome su ograničenja dostupne tehnologije kao i ograničenja uzorka.
UTJECAJ:	U tim situacijama može doći do kašnjenja u postavljanju dijagnoze i liječenju stanja povezanih s prisutnosti blasta u perifernoj krvi.
AKCIJA:	<p>Pogledajte sljedeće izmijenjene informacije:</p> <p>Blasti su otkriveni, ali ih interni algoritmi nisu nabrojali s pomoću snimljenih događaja, histograma, uzoraka grafikona s podacima i sofisticiranih statističkih metoda za sve dostupne podatke u analiziranom uzorku. Standardna vrijednost pokretanja ili granica koje odgovaraju prebrojavanju na razmazu periferne krvi ne mogu se utvrditi zbog sljedećeg:</p> <ul style="list-style-type: none">• laboratoriji se razlikuju po svojoj željenoj osjetljivosti na abnormalno označavanje i poruke,• laboratoriji se razlikuju po definicijama blasta,• zrele i nezrele abnormalne vrste stanica mogu se identificirati kao blasti,• blasti mogu biti rijetki događaji, <p>blasti mogu predstavljati miješanu populaciju stanica često povezanu s abnormalnostima uzorka koje mijenjaju distribuciju populacije bijelih stanica u grafikonima s podacima i histogramima što je daleko od normalne distribucije, prisutnost blast stanica može pokrenuti druge poruke o sumnji, ali neće svi uzorci krvi koji sadrže blaste prijaviti poruku o sumnji.</p> <p>Poruka o sumnji na blast nije dijagnostička. Korisnik se ne smije oslanjati samo na rezultate instrumenta kako bi zamijenio potrebu za ručnim mikroskopskim pregledom uzoraka krvi, ako je to indicirano drugim kliničkim i laboratorijskim značajkama pacijenta. Za dijagnozu se moraju provesti dodatni dijagnostički postupci i kliničke procjene.</p>

FSN-29740

	Pogledajte upute za upotrebu <u>REF</u> B26647, 6. poglavlje, Pregled podataka, Obrada rezultata, za potpune informacije o svim dostupnim opcijama prikaza poruka i označavanja u sustavu.
RJEŠENJE:	<ul style="list-style-type: none">• Upute za upotrebu B26647 ažurirat će se na reviziju AE u ožujku 2017.• Izmijenjene informacije privremeno su dostupne u mrežnoj datoteci ReadMefile, B44444AE, na mrežnom mjestu tvrtke Beckman Coulter na adresi https://www.beckmancoulter.com/wsrportal/page/techdocSearch

Agencija za lijekove i medicinske proizvode obaviještena je o ovoj hitnoj korektivnoj radnji.

Molimo vas da ove informacije podijelite s osobljem svog laboratorija, a ovu obavijest zadržite u dokumentaciji sustava kontrole kvalitete laboratorija. Ako ste pogođeni proizvod prosljedili u drugi laboratorij, molimo Vas osigurajte im kopiju ovog pisma.

Molimo Vas da ispunite Obrazac o potvrdi primitka i vratite nam ga unutar 10 dana kako bismo bili sigurni da ste primili važnu informaciju.

Za dodatna pitanja u vezi s ovom obavijesti, molimo Vas obratite se našem Centru za potporu korisnicima:

- Telefonski putem broja za tehničku podršku 01/5501-225
- Putem našeg mrežnog mjesta na adresi <http://www.beckmancoulter.com/customersupport/support>
- Obratite se svom lokalnom predstavniku tvrtke Beckman Coulter

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

S poštovanjem,



Martina Orsag
Beckman Coulter d.o.o.
Dodatak: Obrazac o potvrdi primitka