

29. lipnja 2017.

**HITNA SIGURNOSNA OBAVIJEST**

PROIZVOD	REF.	VERZIJA SOFTVERA
Analizator COULTER LH 750	6605632, A85570, A68807	Sve
Analizator COULTER LH 780	723585, A90728, A68808	
Analizator COULTER LH500	178832, 178833, 178834, A91062, A90994	
Analizatori COULTER HmX CP	6605522, 6605523, 6605524	
Analizatori COULTER HmX AL	6605525, 6605526, 6605527, A85566, A85564	

Dragi korisnici proizvoda tvrtke Beckman Coulter,

Beckman Coulter pokreće sigurnosnu korektivnu radnju za gore navedene proizvode. Ovo pismo sadrži važne informacije koje zahtijevaju Vašu hitnu pažnju u vezi s ažuriranjem dokumentacije za pojašnjavanje ograničenja i poruka sustava koje se odnose na otkrivanje i označavanje diferencijala blasta.

<b>PROBLEM:</b>	U tvrtci Beckman Coulter utvrđeno je da je potrebno dodatno pojašnjenje za poruke s upozorenjima za blaste. U rijetkim situacijama analizatori LH 750, LH 780, LH 500 i HmX u određenim uzorcima krvi ne mogu označiti ili otkriti blaste. Razlog tome su ograničenja dostupne tehnologije kao i svojstva blasta u određenim uzorcima.
<b>UTJECAJ:</b>	Ako osoba nedovoljno jasno ili pogrešno shvati ta ograničenja, u rijetkim situacijama može doći do kašnjenja u prepoznavanju, postavljanju dijagnoze i liječenju stanja povezanih s prisutnosti blasta u perifernoj krvi.
<b>AKCIJA:</b>	<p>Pogledajte sljedeće izmijenjene informacije za dijelove Poruke s upozorenjima i Ograničenja za diferencijal:</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"> <li>• laboratoriji se razlikuju po svojoj željenoj osjetljivosti na abnormalno označavanje i poruke,</li> <li>• laboratoriji se razlikuju po definicijama blasta,</li> <li>• zrele i nezrele abnormalne vrste stanica ponekad se mogu identificirati kao blasti,</li> <li>• blasti mogu biti rijetki događaji.</li> </ul> <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 stanica blasta može pokrenuti druge dostupne poruke s upozorenjima, ali poruka s upozorenjem neće se prijaviti za sve uzorke krvi koji sadrže blaste.</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 abnormalnih uzoraka krvi, ako je to indicirano drugim kliničkim i laboratorijskim značajkama pacijenta. Za dijagnozu moraju se provesti dodatni dijagnostički postupak i kliničke procjene.</p> <p>Uz to, pogledajte dijelove za pregled podataka u uputama za uporabu za potpune informacije o svim dostupnim opcijama prikaza poruka i označavanja u sustavu.</p>
ODLUKA:	Molimo vas da ovu obavijest upotrebljavate kao dodatnu uputu koja se odnosi na ograničenja za poruke s upozorenjima za blast.

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 bilo koji od navedenih proizvoda 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 centru za tehničku podršku:

- putem našeg web-mjesta na adresi <http://www.beckmancoulter.com>
- obratite se lokalnom predstavniku tvrtke Beckman Coulter
- telefonski putem broja za tehničku podršku 01/5501-225

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

S poštovanjem,



Martina Orsag  
Beckman Coulter d.o.o.

Prilozi: Obrazac o potvrdi primitka