

**HITNA SIGURNOSNA OBAVIJEST – AŽURIRANJE**COULTER PrepPlus i PrepPlus 2  
Brojevi dijelova 286600 i 378600

Dragi korisnici proizvoda tvrtke Beckman Coulter molimo Vas za pozornost,

Beckman Coulter je pokrenuo sigurnosnu korektivnu radnju za gore navedeni proizvod. Pismo sadrži važne informacije koje zahtijevaju Vašu trenutačnu pažnju.

**AŽURIRANJE: obratite pažnju na važan ispravak u nastavku istaknut žutom bojom. Potencijalne jačine pogreške u odjeljku UTJECAJ nenamjerno su obrnute u izvornom dopisu.**

|                 |   |
|-----------------|---|
| <b>PROBLEM:</b> | <ul style="list-style-type: none"><li>▪ Kao rezultat internog ispitivanja tvrtka Beckman Coulter potvrdila je da, kad se uzorci pripremaju uporabom sustava za pripremu uzoraka PrepPlus ili PrepPlus 2 i potom analiziraju na protočnom citometru, postoji nepreciznost u apsolutnom broju samo na jednoj epruveti u analizi.</li><li>▪ Problem je softverske prirode pri čemu se netočan volumen (aspiracije/dijeljenja) reagensa Flow-Count (koji se koristi za određivanje populacije limfocita) dijeli na položaju prve epruvete stalka PrepPlus / PrepPlus 2.</li><li>▪ Problem može uzrokovati pogrešne rezultate za prijavljene parametre ispitane na uzorku u prvoj epruveti radne liste Flow Count.</li></ul> |
| <b>UTJECAJ:</b> | <ul style="list-style-type: none"><li>▪ Bilo koji uzorak pripremljen na stalku PrepPlus / PrepPlus 2 na prvom položaju stalka može imati potencijalne pogrešne rezultate apsolutnog broja stanica za prijavljene parametre na uzorku u toj epruveti.</li><li>▪ <b>Potencijalna jačina pogreške je pozitivni utjecaj u iznosu do 9,7 % na uređaju PrepPlus 2 i 13,4 % na uređaju PrepPlus.</b></li></ul>   |
| <b>AKCIJA:</b>  | <ul style="list-style-type: none"><li>▪ Umetnite praznu sekundarnu epruvetu na mjesto bolesnikova uzorka kao prvu epruvetu u stalak koji je programiran za dodavanje fluorosfera Flow-Count.</li><li>▪ Upute o dodavanju fluorosfera u sekundarnu epruvetu potražite u Smjernicama za rukovatelja uređajem COULTER PrepPlus / Uputama za uporabu uređaja PrepPlus 2.</li><li>▪ Pregledajte sve rezultate pridržavajući se uputa za pregled podataka iz protočne citometrije koje su navedene u priloženim Uputama za uporabu.</li></ul>   |
| <b>ODLUKA:</b>  | <ul style="list-style-type: none"><li>▪ <u>PrepPlus</u>: Na temelju trenutačne zastarjelosti uređaja PrepPlus, ova obavijest služit će kao jedino ažuriranje oznake.</li><li>▪ <u>PrepPlus 2</u>: Problem će se ukloniti u sljedećem izdanju softvera PrepPlus 2.</li></ul>   |

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 predajte im primjerak ovog pisma.

Kako bismo bili sigurni da ste primili ovu važnu komunikaciju, molimo Vas da ispunite Obrazac o potvrdi primitka i vratite nam ga unutar 10 dana na jedan od sljedećih načina:

- elektronski, ako ste ovu komunikaciju primili putem e-pošte,
- ručno, ispunite i vratite priloženi Obrazac s odgovorom.

Za dodatna pitanja u vezi s ovom obavijesti molimo Vas obratite se Službi tehničke potpore za kupce;

- Posjetite našu internetsku stranicu <http://www.beckmancoulter/help>, kliknite na zahtjev za podrškom.
- Obratite se lokalnom serviseru.

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

S poštovanjem,

Robert Stojan  
General Manager, Hebe d.o.o.