

AŽURIRANA HITNA SIGURNOSNA OBAVIJEST

PROIZVOD	REF	Verzije softvera
Sustav za staničnu analizu UniCel DxH 800 tvrtke Coulter	629029, B24465, B24802, B68304, B66445, B63322	Sve
Sustav za staničnu analizu UniCel DxH 600 tvrtke Coulter	B23858	Sve
Sustav za staničnu analizu UniCel DxH 900 tvrtke Coulter	C11478	Sve

Poštovani korisnici proizvoda tvrtke Beckman Coulter molimo Vas za pozornost,

ova obavijest zamjenjuje naše prethodno hitno pismo s hitnom sigurnosnom obavijesti od 30. srpnja 2018. o sporadično pogrešno povišenim rezultatima za trombocite. Tvrtka Beckman Coulter pokrenula je sigurnosnu korektivnu radnju za navedene proizvode. Ovo pismo sadrži važne informacije koje zahtijevaju vašu trenutnu pažnju. Moguć je utjecaj na rezultate pretraga pacijenata. Nikada nisu prijavljeni smrtni slučajevi ili ozbiljne ozljede u vezi s ovim problemom.

PROBLEM:	Kao što je navedeno u našem hitnom pismu o medicinskim proizvodima od 30. srpnja 2018., tvrtka Beckman Coulter potvrdila je prigovore o pogrešno povišenim rezultatima za trombocite, koji se rijetko događaju, a nisu popraćeni oznakama ili porukama sustava. Temeljni problem su privremene smetnje u protoku čišćenja. Preliminarna istraga temeljnog uzroka upućuje na to da do smetnji u protoku čišćenja može doći nakon postupka „Clear RBC Aperture” (Čišćenje aperture za RBC). Ovaj problem može utjecati na jedan ili više uzoraka koji se ispituju u sekvenci. Tvrtka Beckman Coulter nije zaprimila prigovore da ovaj problem pogađa druge prijavljene parametre: rezultate HGB, broj WBC-a, diferencijalnu krvnu sliku za WBC ili rezultate RBC. Ovaj problem nije prijavljen na DxH 900.
UTJECAJ:	<ul style="list-style-type: none"> • Trombocitopenija može proći neopaženo. • Pacijenti s visokim rizikom pacijenti su s malignim bolestima (uključujući one s jatrogenom trombocitopenijom), trombocitopenijom izazvanom heparinom, trombotičnom mikroangiopatskom anemijom, imunom trombocitopeničnom purpurom i trombocitopenijom povezanom s preeklampsijom. • Prijavljeni je intenzitet pogrešaka u rasponu od 33×10^3 stanica/μL do 990×10^3 stanica/μL na temelju zaprimljenih prigovora. • Nisu zaprimljeni dodatni prigovori u vezi s ovim problemom na sustavima s poboljšanim algoritmom označavanja s pomoću kojeg se može generirati poruka s oznakom R (PLT-Int) u slučajevima pogrešno povišenih rezultata za trombocite.
RADNJA:	<ul style="list-style-type: none"> • Istraga u tijeku upućuje na to da su vjerojatni temeljni uzrok smetnje u protoku čišćenja do kojih može doći nakon postupka „Clear RBC Aperture” (Čišćenje aperture za RBC). Ovaj se potencijalni temeljni uzrok trenutno detaljnije istražuje. Korisnici bi trebali prestati s uporabom tog postupka. • Ako sumnjate da vaš instrument ima začepljenu aperturu koja se ne pročišćava, prestanite s uporabom analizatora i za daljnju se pomoć obratite svom lokalnom predstavniku tvrtke Beckman Coulter. • Upotrijebite sljedeće mjere za kontrolu kvalitete kako bi ste mogli identificirati neusklađene rezultate za trombocite: <ul style="list-style-type: none"> ○ Pridržavajte se standardnih operativnih postupaka svog laboratorija za potvrdu neočekivanih rezultata. ○ Ponovljeno testiranje uzoraka u konfiguraciji radnog postupka može olakšati identifikaciju neusklađenosti. ○ Dodatne značajke instrumenta i/ili značajke laboratorijskog informacijskog sustava (LIS) uključujući referentne raspone, XM (eksponencijalno-ponderirani pomični prosjek) i delta provjere, mogu pružiti dodatne informacije. • Posavjetujte se s voditeljem medicinskog laboratorija kako biste utvrdili je li retrospektivni pregled rezultata opravdan. • Prijavite svaki neoznačeni pogrešno povišeni rezultat broja trombocita u svom laboratoriju svom lokalnom predstavniku tvrtke Beckman Coulter.

RJEŠENJE:	<ul style="list-style-type: none">• Kako bi sustav otkrio i označio pogrešno povišeni broj trombocita zbog privremenih smetnji u protoku čišćenja, tvrtka Beckman Coulter uvela je unaprijeđeni algoritam. Unaprijeđeni algoritam uveden je na jedan od sljedećih načina:<ul style="list-style-type: none">• ažuriranjima softvera, verzija 3.2.1 i novija za sustav DxH 800 te verzija 1.3.1 i novija za sustav DxH 600,• nadogradnja softvera za korisnika dostupna je od listopada 2018.,• verzijom softvera 1.0.0 i novijom za sustav DxH 900.• Ako vaš sustav DxH 800 / DxH 600 još nije ažuriran s unaprijeđenim algoritmom, obratite se svojem lokalnom predstavniku tvrtke Beckman Coulter. Svi isporučeni analizatori DxH 900 imaju poboljšani algoritam ugrađen u svoj izvorni softver.• Tvrtka Beckman Coulter nastavlja s istragom problema neoznačenih rezultata povišenih trombocita te s evaluacijom postupka „Clear RBC Aperture” (Čišćenje aperture za RBC), kao i drugih potencijalnih temeljnih uzroka i uzroka koji doprinose problemu.
------------------	--

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

Molimo vas da ove informacije podijelite s osobljem svojeg laboratorija, a ovu obavijest zadržite u dokumentaciji sustava kontrole kvalitete laboratorija. Ako ste bilo koji od navedenih proizvoda prosljedili u drugi laboratorij, molimo vas da im dostavite kopiju ovog pisma.

Kako bismo bili sigurni da ste primili ovu važnu obavijest, odgovorite u roku od deset dana na jedan od sljedećih načina:

- elektronički, ako ste ovu komunikaciju primili putem e-pošte,
- ručno, ispunite i vratite priloženi obrazac o potvrdi primitka.

Za dodatna pitanja u vezi s ovom obavijesti molimo vas da se obratite centru za tehničku podršku tvrtke Beckman Coulter:

- Putem naše web-stranice: <http://www.beckmancoulter.com>
- Ako se ne nalazite u SAD-u ili Kanadi, obratite se svojem lokalnom predstavniku tvrtke Beckman Coulter

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

S poštovanjem,

Nina Babin
Kontrola kvalitete i regulatorni poslovi

