

30 grudnia 2016 r.

PILNY KOMUNIKAT DOTYCZĄCY BEZPIECZEŃSTWA STOSOWANIA

PRODUKT	NR KAT.	OPROGRAMOWANIE WERSJA
Analizator hematologiczny UniCel DxH 800 Coulter	629029, B24465, B24802, B68304	Wszystkie
Analizator hematologiczny UniCel DxH 600 Coulter	B23858	Wszystkie

Szanowni Klienci firmy Beckman Coulter,

Firma Beckman Coulter przesyła Państwu niniejsze pismo w związku z aktualizacją Instrukcji Obsługi w części dotyczącej komunikatów o możliwej obecności komórek blastycznych.

PROBLEM:	Firma Beckman Coulter informuje, iż w rzadkich przypadkach, analizatory DxH 800 i DxH 600 mogą nie wykrywać i nie flagować obecności blastów w niektórych próbkach krwi. Ma to związek z ograniczeniami dostępnej technologii oraz ograniczeniami mającymi swoje źródło w próbce.
WPLYW NA WYNIKI:	Sytuacje takie mogą prowadzić do opóźnienia diagnostyki oraz wdrożenia leczenia schorzeń związanych z obecnością komórek blastycznych we krwi obwodowej.
DZIAŁANIE:	<p>Prosimy zapoznać się z następującymi, zmodyfikowanymi informacjami dotyczącymi zarówno komunikatów ostrzegawczych, jak i ograniczeń dla wzoru różnicowego:</p> <p>Komórki blastyczne są wykrywane, ale nie zliczane, przez wewnętrzne algorytmy analizujące zebrane w czasie pomiaru dane w szczególności histogram oraz wzorce dla dystrybucji danych, jak również zaawansowane metody statystyczne dla wszystkich dostępnych informacji dotyczących analizowanej próbki. Nie można ustalić standardowej wartości granicznej ani limitu odpowiadającego wyliczeniom z rozmazu krwi obwodowej, ponieważ:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Poszczególne laboratoria, w oparciu o pojawiające się oznaczenia i komunikaty dotyczące nieprawidłowości, mogą podejmować różne decyzje. • Poszczególne laboratoria mogą stosować różne definicje komórek blastycznych. • Dojrzałe i niedojrzałe komórki nieprawidłowego typu mogą być identyfikowane jako komórki blastyczne. • Komórki blastyczne mogą występować rzadko. <p>Komórki blastyczne mogą reprezentować mieszaną populację komórek, co często wiąże się z nieprawidłowościami dotyczącymi próbki, które powodują odbieganie od standardowej dystrybucji populacji białych krwinek na wykresach danych i histogramach. Obecność blastów może wyzwać inne dostępne komunikaty o podejrzeniu; ponadto nie dla wszystkich próbek krwi,</p>

FSN-29740

	<p>które zawierają blasty, generowany jest komunikat o podejrzeniu ich obecności.</p> <p>Komunikat o podejrzeniu obecności komórek blastycznych nie stanowi rozpoznania. Użytkownik nie powinien polegać wyłącznie na wynikach pomiarów instrumentalnych – nie zastępują one mikroskopowej weryfikacji próbek krwi, jeśli są do tego wskazania na podstawie innych klinicznych oznak i wyników badań laboratoryjnych, dotyczących danego pacjenta. Do określenia rozpoznania konieczne są dalsze badania diagnostyczne i oceny stanu klinicznego pacjenta.</p> <p>Pełne informacje dotyczące wszystkich opcji komunikatów i flag znajdują się w Instrukcji użytkownika REF B26647, rozdział 6, Data Review (Weryfikacja danych), Processing Results (Wyniki przetwarzania danych).</p>
POSTANOWIENIE:	<ul style="list-style-type: none">• Instrukcja użytkownika B26647 zostanie zaktualizowana do wersji AE w marcu 2017 r.• Zmodyfikowane informacje są tymczasowo dostępne w pliku ReadMefile B44444AE, dostępnym w witrynie internetowej firmy Beckman Coulter pod adresem https://www.beckmancoulter.com/wsrportal/page/techdocSearch

Właściwy Urząd został powiadomiony o powyższej akcji dotyczącej bezpieczeństwa stosowania produktu.

Prosimy o przekazanie powyższych informacji zespołowi pracującemu w Państwa laboratorium oraz zachowanie niniejszego zawiadomienia jako części dokumentacji systemu zapewniania jakości. Jeśli przekazali Państwo do innego laboratorium wynik, którego dotyczy powyższa informacja, prosimy o przekazanie kopii niniejszego listu również do tego laboratorium.

Prosimy o wypełnienie i zwrot załączonego formularza odpowiedzi w ciągu dziesięciu dni, abyśmy mieli pewność, że otrzymali Państwo powyższe ważne informacje.

W przypadku pytań lub uwag związanych z niniejszym komunikatem dotyczącym produktu prosimy o kontakt z lokalnym przedstawicielem firmy Beckman Coulter.

Przepraszamy za wszelkie niedogodności, jakie powyższa kwestia mogła spowodować w Państwa laboratorium.

Z poważaniem



Anna Rożek
Specjalista ds. Rejestracji i Kontroli Jakości
Beckman Coulter
Załącznik: Formularz odpowiedzi

Beckman Coulter, stylizowane logo oraz wymienione tutaj oznaczenia produktów i usług Beckman Coulter są znakami towarowymi lub zarejestrowanymi znakami towarowymi firmy Beckman Coulter, Inc., na terenie USA i innych krajów.

FSN-29740