

29 czerwca 2017 r.

PILNY KOMUNIKAT DOTYCZĄCY BEZPIECZEŃSTWA STOSOWANIA

PRODUKT	NR KAT.	OPROGRAMOWANIE WERSJA
Analizator COULTER LH 750	6605632, A85570, A68807	Wszystkie
Analizator COULTER LH 780	723585, A90728, A68808	
Analizator COULTER LH 500	178832, 178833, 178834, A91062, A90994	
Analizatory COULTER HmX CP	6605522, 6605523, 6605524	
Analizatory COULTER HmX AL	6605525, 6605526, 6605527, A85566, A85564	

Szanowni Klienci firmy Beckman Coulter,

Firma Beckman Coulter rozpoczyna akcję dotyczącą bezpieczeństwa stosowania produktów wymienionych powyżej. Niniejszy list zawiera ważne informacje, które wymagają Państwa niezwłocznej uwagi i dotyczą aktualizacji dokumentacji, aby wyjaśnić ograniczenia i komunikaty systemowe dotyczące identyfikacji komórek blastycznych i związanych z nimi flag.

PROBLEM:	Firma Beckman Coulter stwierdziła, że potrzebne jest dodatkowe wyjaśnienie dotyczące sytuacji, kiedy pojawia się komunikat mówiący o podejrzeniu obecności w badanym materiale komórek blastycznych. W rzadkich przypadkach analizatory LH 750, LH 780, LH 500 i HmX mogą nie flagować lub nie wykrywać obecności komórek blastycznych. Ma to związek z ograniczeniami dostępnej technologii oraz właściwościami komórek blastycznych w badanym materiale.
WPŁYW:	Jeżeli wiedza na temat ograniczeń w identyfikacji komórek blastycznych nie jest pełna lub jest niewłaściwa może to prowadzić incydentalnie do opóźnienia rozpoznania, diagnostyki i leczenia schorzeń związanych z obecnością komórek blastycznych we krwi obwodowej.
DZIAŁANIE:	<p>Prosimy o zapoznanie się z następującymi zmodyfikowanymi informacjami dotyczącymi zarówno komunikatów podejrzenia obecności komórek blastycznych, jak i ograniczeń związanych z różnicowaniem komórek:</p> <p>Zastosowanie w analizatorach wewnętrznych algorytmów wykorzystujących rejestrowanie elementów obecnych w badanej próbce, histogramów oraz wzorce wykresu danych i zaawansowane metody statystyczne pozwalają na wykrycie komórek blastycznych w badanej próbce, ale nie na ich zliczanie. Nie można ustalić standardowej wartości granicznej ani limitu odpowiadającego takim wyliczeniom, ponieważ:</p> <ul style="list-style-type: none"> wymagania co do czułości przy której pojawiają się informacje o flagach i powiadomieniach różnią się w poszczególnych

	<p>laboratoriach, a poszczególne laboratoria mogą stosować różne definicje komórek blastycznych,</p> <ul style="list-style-type: none"> • dojrzałe i niedojrzałe komórki nieprawidłowe niekiedy mogą być identyfikowane, jako komórki blastyczne, • komórki blastyczne mogą występować w bardzo małej ilości. <p>Komórki blastyczne mogą reprezentować mieszaną populację komórek, co często występuje w próbkach patologicznych, których obraz krwinek białek znacznie odbiega od typowych obrazów fizjologicznych. Obecność komórek blastycznych może generować inne dostępne komunikaty o nieprawidłowościach, ale nie dla wszystkich próbek krwi, które zawierają komórki blastyczne, generowany będzie komunikat o podejrzeniu ich obecności.</p> <p>Komunikat o podejrzeniu obecności komórek blastycznych nie stanowi ostatecznego rozpoznania. Użytkownik nie może polegać wyłącznie na wynikach pomiarów z analizatorów – należy przeprowadzić weryfikację mikroskopową próbki, jeśli dane kliniczne i wyniki innych testów laboratoryjnych tego wymagają. Do postawienia rozpoznania konieczne są dalsze badania diagnostyczne i ocena stanu klinicznego pacjenta.</p> <p>Dodatkowo, pełne informacje dotyczące wszystkich opcji komunikatów i flag w systemie znajdują się w częściach przeglądu danych Instrukcji obsługi.</p>
POSTANOWIENIE:	Proszę wykorzystać to powiadomienie, jako dodatkowy alert dotyczący komunikatów o podejrzeniu obecności komórek blastycznych.

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 część dokumentacji systemu zapewnienia jakości. Jeśli przekazali Państwo do innego laboratorium jakikolwiek produkt, którego dotyczy powyższa informacja, prosimy o przekazanie kopii niniejszego listu również do tego laboratorium.

Prosimy o wypełnienie i zwrot załączonego Formularza odpowiedzi w ciągu 10 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

A handwritten signature in blue ink that reads "Anna Rożek".

Anna Rożek

Specjalista ds. Rejestracji i Kontroli Jakości

Beckman Coulter

Załączniki: 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.