

ZAKTUALIZOWANY PILNY KOMUNIKAT DOTYCZĄCY BEZPIECZEŃSTWA STOSOWANIA

PRODUKT	NR KATALOGOWY	Wersje oprogramowania
Analizator hematologiczny Coulter UniCel DxH 800	629029, B24465, B24802, B68304, B66445, B63322	Wszystkie
Analizator hematologiczny Coulter UniCel DxH 600	B23858	Wszystkie
Analizator hematologiczny Coulter UniCel DxH 900	C11478	Wszystkie

Szanowni Klienci firmy Beckman Coulter,

Niniejsze powiadomienie zastępuje nasz poprzedni pilny komunikat dotyczący bezpieczeństwa stosowania z dnia 10.08.2018 r. w kwestii sporadycznego uzyskiwania zawyżonych wartości dla płytek krwi. Firma Beckman Coulter rozpoczyna akcję dotyczącą bezpieczeństwa stosowania produktów wymienionych powyżej. Niniejszy list zawiera ważne informacje, które wymagają Państwa natychmiastowej uwagi. Może to mieć wpływ na wyniki pacjenta. W związku z poniższym problemem nie zgłoszono żadnych przypadków zgonu ani odniesienia poważnych obrażeń.

PROBLEM:	Jak informowaliśmy w naszym pilnym powiadomieniu z dnia 10.08.2018 r., firma Beckman Coulter potwierdziła zgłoszenia, uzyskiwanych sporadycznie zawyżonych wartości dla płytek krwi, nie oznakowanych flagami ani innymi komunikatami systemowymi. Problem wynika z tymczasowego zakłócenia przepływu omywającego. Wstępne badanie przyczyn nieprawidłowości wykazało, że po wykonaniu procedury czyszczenia szczeliny RBC może dochodzić do zakłócenia przepływu omywającego. Problem może dotyczyć jednej lub kilku testowanych kolejno próbek. Firma Beckman Coulter nie otrzymała zgłoszeń dotyczących występowania tego problemu w odniesieniu do pozostałych parametrów: HGB, liczba WBC, różnicowanie WBC, RBC. Nie zgłaszano tego problemu w odniesieniu do systemu DxH 900.
WPLYW NA WYNIKI:	<ul style="list-style-type: none"> Możliwość nierozpoznania trombocytopenii Pacjenci wysokiego ryzyka to osoby ze zmianami złośliwymi (w tym trombocytopenią o charakterze jatrogennym), trombocytopenią poheparynową, niedokrwistością wynikającą z zakrzepowej mikroangiopatii, immunologiczną płamicą małopłytkową oraz trombocytopenią związaną ze stanem przedrzucawkowym. Wielkość błędu, określona na podstawie zgłoszeń, wynosi od 33×10^3 komórek/μl do 990×10^3 komórek/μl. W związku z niniejszym problemem, nie otrzymano dodatkowych zgłoszeń w systemach z poprawionym algorytmem flagowania umożliwiającym generowanie komunikatu z flagą R (PLT-Int) w przypadku uzyskiwania zawyżonych wartości dla płytek krwi.
DZIAŁANIE, KTÓRE NALEŻY PODJĄĆ:	<ul style="list-style-type: none"> Trwające obecnie badanie przyczyny problemu wykazało, że może być on spowodowany przez zakłócenie przepływu omywającego, do którego może dochodzić po wykonaniu procedury „Czyszczenie szczeliny RBC”. Obecnie prowadzone są dalsze badania. Klienci powinni zaprzestać stosowania tej procedury. Jeżeli zachodzi podejrzenie, że dane urządzenie ma zablokowaną szczelinę, której nie da się wyczyścić, należy zaprzestać stosowania analizatora i skontaktować się z lokalnym przedstawicielem firmy Beckman Coulter w celu uzyskania pomocy. Aby łatwiej rozpoznać nieprawidłowe wartości płytek krwi, należy stosować następujące środki kontroli jakości: <ul style="list-style-type: none"> Postępować zgodnie ze standardową procedurą danego laboratorium dotyczącą potwierdzania wyników budzących wątpliwości. Powtórne badanie próbek w danym cyklu pracy może ułatwić identyfikację nieprawidłowych wyników. Pomocne może być również skorzystanie z dodatkowych urządzeń i/lub funkcji systemu LIS, w tym zakresów referencyjnych, XM (wykładniczo ważonych średnich ruchomych) oraz kontroli delty. Aby ustalić, czy retrospektywna weryfikacja wyników jest uzasadniona klinicznie, należy skontaktować się z kierownikiem laboratorium. Wszelkie fałszywie zawyżone, nieoflagowane wartości dla płytek krwi uzyskane w laboratorium należy zgłaszać lokalnemu przedstawicielowi firmy Beckman Coulter.

ROZWIĄZANIE:	<ul style="list-style-type: none">• W celu wykrywania i flagowania zawyżonych wartości dla płytek krwi uzyskiwanych w wyniku tymczasowego zakłócenia przepływu omywającego, firma Beckman Coulter wdrożyła poprawiony algorytm. Algorytm ten został wdrożony na jeden z poniższych sposobów:<ul style="list-style-type: none">• Aktualizacja oprogramowania, DxH 800 w wersji 3.2.1 i nowszych oraz DxH 600 w wersji 1.3.1 i nowszych.• Aktualizacja oprogramowania poprzez reinstalację przez klienta, udostępniona w październiku 2018 r.• Oprogramowanie w wersji 1.0.0 i nowszych dla systemu DxH 900• Jeżeli posiadany przez użytkownika system DxH 800 / DxH 600 nie ma jeszcze poprawionego algorytmu, należy skontaktować się z lokalnym przedstawicielem firmy Beckman Coulter. Wszystkie analizatory DxH 900 posiadają poprawiony algorytm w ramach oryginalnego oprogramowania.• Firma Beckman Coulter kontynuuje analizę problemu braku flagowania zawyżonych wartości dla płytek krwi oraz ocenę „Procedury czyszczenia szczeliny RBC”, a także bada inne możliwe główne i/lub dodatkowe przyczyny tego problemu.
---------------------	---

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 zapewnienia jakości. Jeśli przekazali Państwo do innych laboratoriów jakiegokolwiek produkty, których dotyczy powyższa informacja, prosimy o przekazanie kopii niniejszego pisma do tych placówek.

Aby mieć pewność, że otrzymali Państwo tę ważną wiadomość, prosimy o odpowiedź w ciągu 10 dni na jeden z następujących sposobów:

- elektronicznie, jeżeli otrzymali Państwo te informacje pocztą e-mail;
- drogą pocztową, wypełniając i odsyłając załączony formularz odpowiedzi.

W przypadku jakichkolwiek pytań związanych z niniejszym komunikatem 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