

**POSODOBLJENO NUJNO VARNOSTNO OBVESTILO**

IZDELEK	REF	Različice programske opreme
Sistem za celično analizo UniCel DxH 800 Coulter	629029, B24465, B24802, B68304, B66445, B63322	Vse
Sistem za celično analizo UniCel DxH 600 Coulter	B23858	Vse
Sistem za celično analizo UniCel DxH 900 Coulter	C11478	Vse

Spoštovani uporabnik izdelka Beckman Coulter,

to obvestilo nadomešča naše prejšnje nujno varnostno obvestilo z dne 30. julija 2018, glede sporadičnih lažno zvišanih rezultatov trombocitov. Družba Beckman Coulter izdaja nujen varnostni ukrep za zgoraj navedene proizvode. To obvestilo vsebuje pomembne informacije, ki zahtevajo vašo takojšnjo pozornost. Lahko pride do vplivanja na rezultate pri bolnikih. V povezavi s to težavo ni bilo poročil o smrti ali resnih poškodbah.

<b>TEŽAVA:</b>	Kot smo poročali v našem nujnem dopisu o medicinskem pripomočku z dne 30. julija 2018, je družba Beckman Coulter potrdila pritožbe glede lažno zvišanih rezultatov trombocitov, brez oznak ali sistemskih sporočil. Osnovna težava je začasna motnja v sistemu, ki odpravlja ponovni vstop že prešteti celice v računsko cono (sweep flow). Predhodna preiskava glavnega vzroka kaže, da se motnja v sistemu »sweep flow« lahko pojavi po postopku čiščenja odprtih za rdeče krvne celice (Clear RBC Apertures). Ta težava lahko vpliva na enega ali več zaporedno preizkušenih vzorcev. Družba Beckman Coulter ni prejela pritožb glede vpliva te težave na druge poročane parametre: hemoglobin (HGB), število belih krvnih celic (WBC), diferencial WBC, ali rezultate rdečih krvnih celic (RBC). Za analizator DxH 900 ni bilo poročil o tej težavi.
<b>UČINEK:</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Morebitna neprepoznana trombocitopenija.</li> <li>• Med bolniki z visokim tveganjem so tudi tisti z malignimi obolenji (vključno z bolniki z iatrogeno trombocitopenijo), s trombocitopenijo, izzvano s heparinom, trombotično mikroangiopatsko anemijo, imunsko trombocitopenično purpuro in trombocitopenijo, povezano s preeklampsijo.</li> <li>• Na osnovi pritožb, o katerih so poročali, je razpon poročanega obsega napake od <math>33 \times 10^3</math> celic/<math>\mu</math>l do <math>990 \times 10^3</math> celic/<math>\mu</math>l.</li> <li>• Za sisteme z izboljšanim algoritmom opozarjanja, ki v primeru lažno zvišanih rezultatov trombocitov lahko ustvari sporočilo z oznako R (PLT-Int), nismo prejeli dodatnih pritožb o tej težavi.</li> </ul>
<b>UKREP:</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Preiskave v teku kažejo, da je verjetni glavni vzrok motnja v sistemu sweep flow, ki se lahko pojavi po postopku čiščenja odprtih za rdeče krvne celice (Clear RBC Apertures). Trenutno potekajo nadaljnje preiskave o tem morebitnem glavnem vzroku. Stranke naj prenehajo uporabljati ta postopek.</li> <li>• Če sumite, da ima vaš instrument zamašeno odprtino, ki je ni mogoče očistiti, prenehajte uporabljati analizator in se za nadaljnjo pomoč obrnite na svojega lokalnega zastopnika družbe Beckman Coulter.</li> <li>• Uporabite naslednje ukrepe za nadzor kakovosti, ki vam bodo pomagali pri prepoznavanju neskladnih rezultatov trombocitov: <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Za potrjevanje nepričakovanih rezultatov upoštevajte standardni delovni postopek vašega laboratorija.</li> <li>○ Ponovno testiranje vzorcev v konfiguraciji delovnega toka lahko olajša prepoznavanje odstopanj.</li> <li>○ Koristne so lahko dodatne funkcije instrumenta in/ali laboratorijskega informacijskega sistema, vključno z referenčnimi razponi, XM (eksponentno tehtano drseče povprečje) in delta-pregledi.</li> </ul> </li> <li>• Posvetujte se z zdravstvenim direktorjem, da ugotovite, ali je upravičen retrospektivni pregled rezultatov.</li> <li>• O vseh neoznačenih lažno zvišanih rezultatih trombocitov, ki jih je ugotovil vaš laboratorij, poročajte svojemu lokalnemu zastopniku družbe Beckman Coulter.</li> </ul>

For Beckman Coulter's worldwide office locations and phone numbers, please visit [www.beckmancoulter.com/contact](http://www.beckmancoulter.com/contact)

[Logo: **BECKMAN  
COULTER**]

<b>REŠITEV:</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Za zaznavanje in označevanje lažno zvišanih rezultatov trombocitov zaradi začasne motnje v sistemu sweep flow je družba Beckman Coulter izvedla izboljšavo algoritma. Izboljšava algoritma je bila izvedena na enega od naslednjih načinov:<ul style="list-style-type: none"><li>• nadgradnje programske opreme, DxH 800 različica 3.2.1 in poznejše ter DxH 600 različica 1.3.1 in poznejše;</li><li>• popravek programske opreme, ki ga lahko namestijo stranke, na voljo od oktobra 2018;</li><li>• različica programske opreme 1.0.0 in poznejše za DxH 900.</li></ul></li><li>• Če vaš sistem DxH 800/DxH 600 še ni bil nadgrajen z izboljšanim algoritmom, se obrnite na svojega lokalnega zastopnika družbe Beckman Coulter. Vsi dobavljeni analizatorji DxH 900 imajo izboljšani algoritem že vgrajen v originalno programsko opremo.</li><li>• Družba Beckman Coulter še naprej raziskuje težavo zaradi neoznačenih zvišanih rezultatov trombocitov in ocenjuje postopek »Clear RBC Apertures procedure« ter druge morebitne vzroke, ki bi lahko vplivali na to težavo.</li></ul>
-----------------	--

Pristojni državni organ je bil obveščen o tem nujnem varnostnem korektivnem ukrepu.

Prosimo, posredujte informacije svojemu laboratorijskemu osebju in obvestilo shranite med svojo dokumentacijo o kontroli kakovosti laboratorija. Če ste zgoraj našete izdelke izročili drugim laboratorijem, vas prosimo, da jim posredujete kopijo tega obvestila.

Da bomo prepričani, da ste prejeli to pomembno obvestilo, nam odgovorite v 10 dneh, na enega od spodnjih načinov:

- elektronsko, če ste dopis prejeli po elektronski pošti;
- ročno, izpolnite in vrnite priloženo potrdilo o prejemu informacije.

Če imate kakršna koli vprašanja v zvezi s tem obvestilom, se obrnite na center družbe Beckman Coulter za podporo strankam:

- prek našega spletnega mesta: <http://www.beckmancoulter.com>;
- Zunaj ZDA in Kanade se obrnite na lokalnega zastopnika družbe Beckman Coulter.

Za vse morebitne težave za vaš laboratorij se iskreno opravičujemo.

S spoštovanjem,

Roger Janczak  
podpredsednik, oddelek za zagotavljanje kakovosti in regulativne zadeve



For Beckman Coulter's worldwide office locations and phone numbers, please visit [www.beckmancoulter.com/contact](http://www.beckmancoulter.com/contact)