

2017. gada 29. jūnijā

**STEIDZAMS PAZIŅOJUMS DROŠĪBAS JOMĀ**

PRODUKTS	ATSAUCE	PROGRAM MATŪRA VERSIJA
COULTER LH 750 analizators	6605632, A85570, A68807	Viss
COULTER LH 780 analizators	723585, A90728, A68808	
COULTER LH500 analizators	178832, 178833, 178834, A91062, A90994	
COULTER HmX CP analizatori	6605522, 6605523, 6605524	
COULTER HmX AL analizatori	6605525, 6605526, 6605527, A85566, A85564	

Cienījamais „Beckman Coulter” klient!

Uzņēmums „Beckman Coulter” attiecībā uz iepriekš minētajiem produktiem uzsāk korektīvu darbību drošības jomā. Šajā vēstulē iekļauta ļoti svarīga informācija par dokumentācijas atjauninājumu, lai precizētu ierobežojumus un sistēmas ziņojumus saistībā ar diferencētu blastu šūnu noteikšanu un marķēšanu.

PROBLĒMA:	Uzņēmums „Beckman Coulter” ir konstatējis, ka nepieciešams papildu skaidrojums attiecībā uz aizdomu ziņojumiem par blastu šūnām. Retos gadījumos LH 750, LH 780, LH 500 un HmX analizatori, iespējams, nemarkē un neatrod blastu šūnas dažos asins paraugos. Tas ir pieejamo tehnoloģiju ierobežojumu, kā arī atsevišķos paraugos esošo blastu šūnu raksturlielumu dēļ.
IETEKME	Ja šie ierobežojumi nav skaidri vai tiek kļūdaini interpretēti, retās situācijās var aizkavēties ar perifērajās asinīs esošām blastu šūnām saistītu slimību atpazīšana, diagnosticēšana un ārstēšana.
RĪCĪBA	<p>Lūdzu, skatiet tālāk sniegto rediģēto informāciju diferenciālās diagnostikas sadaļās par aizdomu ziņojumiem un ierobežojumiem:</p> <p>Blastu šūnas tiek noteiktas, taču tās neuzrāda iekšējie algoritmi, kuros ir izmantoti iegūtie gadījumi, histogrammas un datu grafiskais attēlojums, nedz arī kompleksas statistiskās metodes, ko lieto, lai iegūtu visus iespējamus datus no analizētā parauga. Veicot perifēro asiņu uztriepes uzskaiti, nevar iegūt standarta trigeru vērtību vai robežvērtību, kas atbilst uzskaitīšanas vērtībai, šādu iemeslu dēļ:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Laboratorijām ir atšķirīgs vēlamais jutīgums attiecībā pret anomāliju atzīmēšanu ar karodziņiem un ziņošanu.</li> <li>• Laboratorijām ir atšķirīgas blastu šūnu definīcijas.</li> <li>• Nobriedušas un nobriedušas anomālas šūnas dažreiz var tikt identificētas kā blastu šūnas.</li> <li>• Blastu šūnas var būt reti gadījumi.</li> </ul> <p>Blastu šūnas var atspoguļot jauktu šūnu populāciju, bieži saistītu ar parauga anomālijām, kas maina balto asinsķermenīšu populācijas modeļa sadalījumu datu diagrammās un histogrammās, padarot to atšķirīgu no normāla sadalījuma. Aizdomas par blastu šūnu klātbūtni var ierosināt citus pieejamos aizdomu ziņojumus, un ne visi asins paraugi, kas satur blastu šūnas, var ģenerēt aizdomu ziņojumu.</p>

	<p>Aizdomu ziņojums par blastu šūnu klātbūtni nav diagnostisks. Lietotājs nedrīkst pajauties tikai uz mērinstrumentu rezultātiem un veikt asins paraugu manuālu izmeklēšanu ar mikroskopu, ja to indicē citi pacienta klīnisko un laboratorijas izmeklējumu rezultāti. Lai noteiktu diagnozi, jāveic papildu diagnostiskās procedūras un klīniskā izvērtēšana.</p> <p>Papildus skatiet lietošanas instrukciju sadaļu par datu pārskatīšanu, lai iegūtu pilnīgu informāciju par sistēmā pieejamajām ziņojumu un marķēšanas iespējām.</p>
LĒMUMS	Lūdzu, izmantojiet šo paziņojumu kā papildu marķējumu par ierobežojumiem attiecībā uz ziņojumiem par iespējamām blastu šūnām.

Valsts kompetentā iestāde ir informēta par šo korektīvo pasākumu drošības jomā.

Lūdzu, nododiet šo informāciju laboratorijas personālam, kā arī saglabājiet šo paziņojumu kā daļu no Jūsu laboratorijas Kvalitātes sistēmas dokumentācijas. Gadījumā, ja kādu no iepriekš minētajiem produktiem esat pārsūtījuši uz citu laboratoriju, lūdzu, nosūtiet tai arī šīs vēstules kopiju.

Lūdzu, aizpildiet un nosūtiet atpakaļ vēstulei klāt pievienoto Atbildes veidlapu 10 dienu laikā, lai mēs būtu droši, ka esat saņēmuši šo svarīgo paziņojumu.

Neskaidrību un jautājumu gadījumā, lūdzu, sazinieties ar klientu atbalsta dienestu:

- Mūsu tīmekļa vietnē <http://www.beckmancoulter.com/customersupport/support>

Atvainojamies par Jūsu laboratorijai sagādātajām neērtībām!

Ar cieņu

Marvans Fatallahs (Marwan Fathallah)  
viceprezidents, kvalitātes nodrošināšana un vispārējā pārraudzība

Pielikumi: Atbildes veidlapa