

AVVISO DI SICUREZZA URGENTE IN CAMPO

PRODOTTO	REF	VERSIONE SOFTWARE
Sistema di analisi cellulare UniCel DxH 800 Coulter	629029, B24465, B24802, B68304	Tutti
Sistema di analisi cellulare UniCel DxH 600 Coulter	B23858	Tutti

Gentile cliente del DxH Beckman Coulter,

la presente lettera inviata da Beckman Coulter è relativa a un aggiornamento della documentazione in merito ai Messaggi di sospetta presenza di blasti. Le informazioni relative ai Messaggi di sospetto sono state aggiornate per una maggiore chiarezza.

PROBLEMA:	Beckman Coulter ha stabilito che è necessaria maggiore chiarezza in merito ai Messaggi di sospetta presenza di blasti. In rare situazioni, i sistemi di analisi cellulare UniCel DxH 800 e DxH 600 Coulter potrebbero non segnalare o rilevare i blasti in alcuni campioni di sangue. Ciò è dovuto a limitazioni della tecnologia disponibile e del campione.
IMPATTO:	In queste situazioni, potrebbe verificarsi un ritardo nella diagnosi e nel trattamento di patologie associate alla presenza di blasti nel sangue periferico.
AZIONE:	<p>Fare riferimento alle seguenti informazioni modificate nelle sezioni relative ai Messaggi di sospetto e alle Limitazioni per il differenziale:</p> <p>I blasti vengono rilevati, ma non enumerati, da algoritmi interni che utilizzano eventi acquisiti, istogrammi e schemi di plot di dati, nonché metodi statistici sofisticati per tutti i dati disponibili relativamente al campione analizzato. Non è possibile determinare una soglia o un limite di attivazione standard corrispondente all'enumerazione sullo striscio ematico periferico perché:</p> <ul style="list-style-type: none"> • I laboratori presentano differenze sui criteri di sensibilità per segnalazioni o messaggi di anormalità. • I laboratori presentano delle differenze in merito alla definizione di blasti. • Tipi di cellule mature e immature anormali possono essere identificati come blasti. • I blasti possono rappresentare eventi rari. <p>I blasti possono rappresentare una popolazione mista di cellule frequentemente associate ad anomalie nei campioni, in grado di alterare lo schema di distribuzione della popolazione di globuli bianchi nei plot di dati e negli istogrammi rispetto a una distribuzione normale. La presenza di cellule blastiche può attivare altri Messaggi di sospetto e non tutti i campioni di sangue che contengono i blasti potrebbero determinare la generazione di un Messaggio di sospetto.</p>

Beckman Coulter S.r.l. con unico Socio
Via Roma, 108 – Edificio F/1
20060 Cassina de' Pecchi (MI)
ITALY

Tel. +39-02.95.39.21 r.a.
Fax +39-02.95.30.14.23
Intesa San Paolo S.p.A.
agenzia Cassina de' Pecchi
Cod. IBAN IT43 E030 6932 8111 0000 0005 642

Capitale sociale € 7.020.000,00
Registro Imprese C.F. 04185110154
REA Mi n. 997662
P. IVA 04185110154

FSN-29740-B

Beckman Coulter, il logo stilizzato e i nomi di prodotti e servizi Beckman Coulter citati sono marchi o marchi registrati di Beckman Coulter, Inc. negli Stati Uniti d'America e in altri Paesi.



	<p>Un Messaggio di sospetto in merito alla presenza di blasti non è diagnostico. L'utente non deve fare affidamento esclusivamente sui risultati dello strumento, i quali non sostituiscono la necessità di un'esame microscopico manuale dei campioni di sangue, se indicato da altre caratteristiche cliniche e di laboratorio del paziente. Per la diagnosi, è necessario valutare ulteriori procedure diagnostiche ed esami clinici.</p> <p>Fare riferimento alle Istruzioni per l'uso, REF B26647, Capitolo 6, Revisione dati, Elaborazione dei risultati, per informazioni complete in merito a tutte le opzioni di messaggistica e segnalazione disponibili sul sistema.</p>
RISOLUZIONE:	<ul style="list-style-type: none">• Le Istruzioni per l'uso, B26647, verranno aggiornate alla Revisione AE nel mese di marzo 2017.• Le informazioni modificate sono temporaneamente disponibili nel file Leggimi, B44444AE, sul sito Web di Beckman Coulter all'indirizzo https://www.beckmancoulter.com/wsrportal/page/techdocSearch

L'autorità nazionale competente è stata informata di questa azione correttiva in campo.

Comunichi queste informazioni a tutto il personale di laboratorio e conservi questo avviso come parte della documentazione del Sistema di qualità del laboratorio. Se ha inoltrato il prodotto interessato ad un altro laboratorio, fornisca copia della presente anche al laboratorio in questione.

Completi e invii il modulo di risposta allegato entro 10 giorni, in modo da garantire di aver ricevuto questo importante avviso.

Per qualsiasi domanda riguardo al presente avviso, la invitiamo a contattare il nostro Centro di assistenza clienti:

- Dal nostro sito Web, <http://www.beckmancoulter.com/customersupport/support>
- Contatti il rappresentante Beckman Coulter di zona

Ci scusiamo per l'inconveniente causato al Suo laboratorio.

Cordiali saluti


Silvano Bertasini
Amministratore Delegato

Allegato.: Modulo di risposta

Beckman Coulter, il logo stilizzato e i nomi di prodotti e servizi Beckman Coulter citati sono marchi o marchi registrati di Beckman Coulter, Inc., negli Stati Uniti e in altri Paesi.

Beckman Coulter S.r.l. con unico Socio
Via Roma, 108 – Edificio F/1
20060 Cassina de' Pecchi (MI)
ITALY

Tel. +39-02.95.39.21 r.a.
Fax +39-02.95.30.14.23
Intesa San Paolo S.p.A.
agenzia Cassina de' Pecchi
Cod. IBAN IT43 E030 6932 8111 0000 0005 642

Capitale sociale € 7.020.000,00
Registro Imprese C.F. 04185110154
REA Mi n. 997662
P. IVA 04185110154

FSN-29740-B

Beckman Coulter, il logo stilizzato e i nomi di prodotti e servizi Beckman Coulter citati sono marchi o marchi registrati di Beckman Coulter, Inc. negli Stati Uniti d'America e in altri Paesi.