

**AKTUALIZACE DŮLEŽITÝCH INFORMACÍ K VÝROBKU (FSN-22198)**

**Hematologický systém LH 750, katalogová čísla 6605632 a A85570**

**Hematologický systém LH 780, katalogová čísla 723585 a A90728**

**Čistící prostředek Coulter LH, katalogová čísla 721542 a 721543**

**Coulter Clenz, katalogová čísla 8546930 a 8546931**

Vážený zákazníku společnosti Beckman Coulter,

Společnost Beckman Coulter Vás informovala dne 21. listopadu 2013 v dopise FSN-22198 (který se týkal systémů instalovaných před 8. listopadem 2013) nebo katalogového čísla B43108AA, listopad 2013 (týkal se systémů nainstalovaných po 8. listopadu 2013) o optické degradaci včetně pozorovaných problémů, dopadů a podrobných opatření pro údržbu. V důsledku toho společnost Beckman Coulter do opatření z dopisu FSN-22198 zahrnuje i potenciálně dotčené šarže čistících prostředků Coulter LH a Coulter Clenz.

<b>Problém:</b>	Společnost Beckman Coulter identifikovala možnou vzájemnou souvislost mezi hlášenými problémy a konkrétními šaržemi čistících prostředků Coulter LH, katalogová čísla 721542 a 721543, a Coulter Clenz, katalogová čísla 8546930 a 8546931 (viz tabulka 1), na základě cíleného prošetření servisních záznamů u zákazníků, včetně složitých kombinací přístroje, softwaru a reagentie, preanalytických složek a laboratorního prostředí.
<b>Důsledek</b>	<p>Při používání určitých šarží čistících prostředků v některých laboratořích došlo k dále popsaným problémům souvisejícím s optickou degradací a chybám odchylek na přístrojích LS.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Optická degradace může potenciálně způsobit zpoždění v hlášení výsledků pro jaderné buňky červené řady (nRBC), diferenciál bílých krvinek a/nebo retikulocyty.</li> <li>• Míra výskytu tohoto problému se může lišit.</li> <li>• Výsledky CBC panelu jsou k dispozici pro hlášení.</li> </ul> <p>Ostatní přístroje ve Vaší laboratoři, ve kterých se tyto čistící prostředky používají, nejsou tímto oznámením dotčeny.</p>
<b>Opatření:</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Pokud má Vaše laboratoř seznam zásob dotčených šarží, obraťte se na místní centrum zákaznické podpory společnosti Beckman Coulter se žádostí o výměnu čistícího prostředku.</li> <li>• Vaše laboratoř může do dodání náhradního čistícího prostředku tyto šarže čistících prostředků LH a Coulter Clenz i nadále používat, neboť optická degradace by se neměla zhoršit.</li> <li>• Jakmile Vaše laboratoř obdrží náhradní čistící prostředek, všechny zbývající zásoby těchto šarží zlikvidujte podle postupů používaných ve Vaší laboratoři.</li> <li>• I nadále dodržujte doporučení pro údržbu obsažená ve výše uvedených sděleních.</li> </ul>
<b>Řešení:</b>	Společnost Beckman Coulter nadále problémy s optickou degradací intenzivně vyšetřuje, aby mohla zavést trvalé řešení.

Státní kompetentní orgán byl informován o této aktualizaci bezpečnostního nápravného opatření.

Sdělte, prosím, tuto informaci personálu Vaší laboratoře a ponechejte toto upozornění jako součást dokumentace systému kvality Vaší laboratoře. Pokud jste některý z výše uvedených postižených produktů předali jiné laboratoři, poskytněte jí kopii tohoto dopisu.

Vyplňte prosím příložený odpovědní formulář a pošlete jej do 10 dnů zpět, abychom se ujistili, že jste toto důležité sdělení obdrželi.

Pokud máte ohledně tohoto dopisu jakékoli dotazy, obraťte se na technickou/aplikační podporu společnosti Beckman Coulter na tel.čísle: +420 605 231 221 – Ing. Petr Boudal.


Omlouváme se za potíže, které tento problém způsobil vaší laboratoři.

S úctou



Mgr. Jana Kajzlerová  
Regulatory affairs specialist  
Příloha: Odpovědní formulář a tabulka 1

**Tabulka 1**  
**Dotčená čísla šarží**

POPIS	REF	LOT	
Čisticí prostředek LH 10 l	721543	332235F	10. 7. 2014
Čisticí prostředek LH 5 l	721542	332230F	3. 7. 2014
Čisticí prostředek LH 5 l	721542	332236F	15. 8. 2014
Čisticí prostředek LH 10 l	721543	332227F	28. 5. 2014
Čisticí prostředek LH 10 l	721543	332229F	29. 5. 2014
Čisticí prostředek LH 10 l	721543	332234F	10. 7. 2014
Čisticí prostředek LH 10 l	721543	332228F	29. 5. 2014
Coulter Clenz 5 l	8546930	102192F	5. 7. 2014
Coulter Clenz 10 l	8546931	102189F	31. 5. 2014
Coulter Clenz 10 l	8546931	102190F	31. 5. 2014
Coulter Clenz 10l	8546931	102193F	12. 7. 2014