

Powiadomienie o zagrożeniach dla bezpieczeństwa stosowania produktu

Ważne powiadomienie o zagrożeniach dla bezpieczeństwa stosowania produktu Nr dokumentu 17293

Dotyczy produktów: Lizat w aparacie Medonic serii M, 5 l
Kody produktów: 1504123 (lizat/seria M)

Ostrzeżenie dotyczące nieprawidłowego tła leukocytów w przypadku stosowania lizatu w aparacie Medonic serii M

Odczynnik lityczny przeznaczony do stosowania w aparacie Medonic serii M daje nieprawidłowe tło leukocytów przypadku stosowania w niektórych pojemnikach ($> 0,1 \times 10^9$ komórek/l, do ponad 3,0) lub może powodować wystąpienie opisanego problemu, jak wynika z badań przeprowadzonych przez firmę Boule na próbkach referencyjnych. Problem pojawia się po zastosowaniu nowego lizatu i wykonaniu pomiaru tła, jednak może pojawić się po dłuższym czasie używania pojemnika z lizatem. Do tej pory zgłaszane były problemy z niektórymi zestawami, jednak teraz stwierdzono podobne problemy w innych partiach, dlatego podjęto decyzję o przesłaniu niniejszego ostrzeżenia.

Jeśli problem ten nie zostanie wykryty podczas instalacji, automatycznego pomiaru tła, zalecanych codziennych pomiarów tła lub po uzyskaniu wyników pomiarów kontrolnych nie mieszczących się w prawidłowym zakresie, wpłynie to na wynik parametru WBC u pacjenta, a w szczególności na poziom limfocytów, powodując uzyskanie zawyżonych wartości. Zawyżenie wyniku o $> 0,3$ może być powodem błędnej interpretacji liczby leukocytów i wzoru odsetkowego leukocytów. Istnieje także duże ryzyko wyświetlenia oznaczenia DE (lub innych) na wynikach pacjentów, u których występuje niski lub normalny poziom leukocytów.

Przyczyną powstawania tła jest niejednolita obecność komórek bakterii (niepatogennych) w pojemnikach. W przypadku stwierdzenia tła limfocytów, zainstalowany pojemnik z lizatem należy wymienić na nowy, **przestrzegając niżej opisanej procedury odkażania**, aby nie dopuścić do przeniesienia bakterii do nowego pojemnika.

Jeśli nie ma możliwości wymiany lizatu, można oszacować odchylenie w zakresie uzyskanej wartości WBC i skorygować ją w niżej opisany sposób. Jeśli wykonanie korekcji nie jest możliwe, wartości leukocytów i ich wartości różnicowe nie stanowią wiarygodnej podstawy do wykonania diagnozy, **o czym należy poinformować osobę przeprowadzającą diagnostykę**. Można przeprowadzić kontrolne oznaczenie wzoru odsetkowego krwinek białych drogą badania mikroskopowego. Zgłoszony problem nie ma wpływu na parametry hematologiczne krwinek czerwonych i płytek krwi lub jego wpływ jest nieistotny.

Wymienione produkty należy objąć kwarantanną do momentu pozbycia się ich. Produkt nie zawiera związków chemicznych w stężeniu stanowiącym zagrożenie dla zdrowia ludzkiego lub mogącym spowodować zanieczyszczenie środowiska, dlatego pojedyncze opakowania można wylać do ścieków. Przed utylizacją można dodać podchloryn do roztworu o stężeniu ok. 0,5% i pozostawić na noc do odkażenia.

Prosimy o przekazanie ww. informacji personelowi zajmującemu się przeprowadzaniem badań hematologicznych przy użyciu analizatora serii M w laboratorium lub laboratoriach, które podlegają Państwa kompetencjom. W przypadku wątpliwości, prosimy o kontakt z lokalnym dystrybutorem w celu uzyskania dalszych informacji bądź z firmą Boule Medical. Skontaktujemy się z Państwem, gdy ostrzeżenie będzie można wycofać.

Niniejszą informację przekazujemy również odpowiednim organom w UE, a także dystrybutorom w celu przekazania zainteresowanym stronom w innych krajach.

Z poważaniem,



Thomas Olsson dr
Kierownik działu prawnego

Procedura odkażania podczas wymiany lizatu w aparacie Medonic serii M

1. Podczas odkażania należy używać rękawiczek, fartucha oraz ochrony na oczy.
2. W pierwszej kolejności wyjąć z pojemników czujniki poziomu roztworu do rozcieńczania próbek i lizatu.
3. Na ekranie dotykowym nacisnąć kolejno opcje [MENU], [ZAAWANSOWANE], [KONSERWACJA], a następnie [MENU CZYSZCZENIA], aby wyświetlić menu czyszczenia.
4. Nacisnąć opcję CYKL MYCIA OPRÓŻNIJ i poczekać na opróżnienie aparatu.
5. Miękką ściereczkę zwilżyć 2% roztworem podchlorynu firmy Boule i wytrzeć nią **wyłącznie** osad z czujnika poziomu lizatu. Następnie umieścić czujnik poziomu lizatu bezpośrednio w pojemniku z 2% roztworem podchlorynu, a czujnik poziomu roztworu do rozcieńczania w roztworze do rozcieńczania. (Należy zachować ostrożność, aby nie pomieszać czujników). Nie wolno dotykać wyświetlacza rękawiczkami zabrudzonymi podchlorynem.
6. W menu czyszczenia nacisnąć opcję [CYKL MYCIA NAPEŁNIJ]. Zaczekać na napełnienie się systemu roztworem czyszczącym, a następnie odczekać od 15 do 30 minut aż roztwór czyszczący zacznie działać w kanale do badania parametru WBC.
7. Wyjąć oba czujniki i nacisnąć opcję [CYKL MYCIA OPRÓŻNIJ]. Zaczekać na całkowite opróżnienie systemu.
8. Na koniec miękką ściereczkę zwilżyć roztworem do rozcieńczania (**nie** lizatem) i zetrzeć nią pozostałości roztworu czyszczącego z czujnika poziomu lizatu Miękką i suchą ściereczką osuszyć dokładnie oba czujniki. Czyste czujniki umieścić: jeden w pojemniku z roztworem do rozcieńczania, a drugi w zastępczym pojemniku z lizatem (należy zachować ostrożność, aby nie pomieszać czujników).
9. W menu czyszczenia nacisnąć opcję [CYKL MYCIA NAPEŁNIJ] i poczekać na zakończenie cyklu.
10. Wykonać kilkakrotnie pomiar tła do momentu uzyskania zalecanych wartości podanych w instrukcji obsługi aparatu. Porównać z próbkami kontrolnymi przed rozpoczęciem analizy próbek.

Szacowanie i korygowanie odchylenia w uzyskanej wartości parametru WBC spowodowanego wystąpieniem nieprawidłowego tła leukocytów

1. UWAGA: czułość badania pomiaru tła (BACKGROUND) oraz automatycznego pomiaru tła (AUTOBACKGROUND) jest w przypadku małych cząstek większa niż w trybie badania krwi, dlatego w celu wprowadzenia korekcy wynik pomiaru tła należy przeanalizować w trybie badania krwi.
2. Aby rozpocząć analizę, wybrać menu listy, próbki lub główne. Analizator musi pracować w jednym z tych trybów, aby aspirować, a domyślnym profilem analizy jest teraz profil badania krwi (BLOOD).
3. Aby rozpocząć pomiar tła, należy nacisnąć płytkę do uruchamiania badania krwi pełnej znajdującą się za lewą igłą aspiracyjną. Należy upewnić się, że podczas aspiracji i pomiaru na ekranie jest wyświetlany komunikat „BLOOD”.
4. Zignorować oznaczenie AF, ponieważ nie przeprowadzono aspiracji.
5. Zebrać około 10 wartości pomiaru tła równomiernie rozłożonych w jednej zmianie i wyliczyć średnią w celu ustalenia, czy istnieje możliwość skorygowania parametru WBC (nie jest to konieczne, jeśli wszystkie wartości są $\leq 0,1$).
6. Jeśli wszystkie wartości będą wynosić $\leq 0,5$, wszystkie wartości parametru WBC w próbce (oraz limfocytów) można skorygować o średnią, a liczbę komórek pośrednich i granulocytów można podać bez korekcy (jako wartości bezwzględne, a nie procentowe).
7. **Należy zwrócić uwagę**, że skorygowane wartości są obciążone zwiększonym ryzykiem niepewności pomiaru analitycznego w porównaniu z nieskorygowanymi wartościami, a także, że **o fakcie wprowadzenia korekcy należy powiadomić osobę przeprowadzającą diagnostykę**.