

NALÉHAVÉ BEZPEČNOSTNÍ UPOZORNĚNÍ**Imunoanalytické systémy Access*
Kalibrátory, kontrolní materiály a soupravy reagensů pro metodu Ostase**

Upozornění pro uživatele metody Ostase pro systémy Access:

Společnost Beckman Coulter zahajuje dobrovolné stahování níže uvedených výrobků. Tento dopis obsahuje důležité informace, které vyžadují vaši okamžitou pozornost.

Katalog. č.	Číslo šarže	Datum expirace	Číslo šarže	Datum expirace
Katalog. č. 37305 Kalibrátory Access Ostase	013489	30.11.2010	111530	30.9.2011
	013490	31.1.2011	113463	31.10.2011
	015210	28.2.2011	114259	31.10.2011
	018854	31.3.2011	114260	30.11.2011
	020419	31.5.2011	115484	31.12.2011
	022834	30.6.2011	116658	31.1.2012
	109632	31.7.2011		
Katalog. č. 37309 Kontrolní materiály Access Ostase	009091	10.10.2010	109636	30.9.2011
	013491	31.10.2010	113465	31.10.2011
	013492	30.11.2010	113969	31.10.2011
	014488	31.12.2010	114261	30.11.2011
	015211	28.2.2011	115485	31.12.2011
	018855	31.3.2011	116660	31.1.2012
	020420	30.4.2011	118211	28.2.2012
	021285	31.5.2011		
Katalog. č. 37300 Reagencie Access Ostase	011167	30.4.2011	017561	30.9.2011
	014486	31.7.2011		

* Zahnuje systémy Access, Access 2, UniCel DxI 800, UniCel DxI 600, SYNCHRON LXi 725, UniCel DxC 600i a integrované systémy UniCel DxC 880i, 860i, 680i a 660i.

PROBLÉM

- Výše uvedené šarže kalibrátorů a kontrolních materiálů pro metodu Access Ostase nesplňují uváděné datum expirace. V důsledku toho mohou být výsledky vzorků kontroly jakosti a patientských vzorků falešně zvýšené až o 14 %.
- Naše výzkumy ukazují, že příčinou nestability by mohla být surovina použití při výrobě všech šarží kalibrátorů a kontrolních materiálů uvedených v předchozí tabulce.
- Výše uvedené soupravy reagensů Access Ostase byly testovány v rámci kontroly jakosti a uvolněny za použití šarží kalibrátorů a kontrolních materiálů Access Ostase obsahujících inkriminovanou surovinu.

DŮSLEDKY

- Falešně zvýšený výsledek metody Ostase by mohl být interpretován jako výsledek nad normálním rozsahem, zatímco by ve skutečnosti byl v mezích normálního rozsahu, což by potenciálně mohlo vést k tomu, že pacienti by museli podstoupit další zbytečné diagnostické testy.
- Falešně zvýšený výsledek metody Ostase by mohl naznačovat vyšší hladinu kostní alkalické fosfatázy oproti předchozímu správnému výsledku, aniž by přitom ve skutečnosti došlo k jakémukoli



- zvýšení kostní přeměny. V tomto případě by byl možný falešný předpoklad, že léčba nebyla u pacientů užívajících na osteoporózu bisfosfonátovou terapii (např. Fosamax^{*}, Boniva[†]) účinná.
- Neúspěšné kalibrace, které jsou důsledkem tohoto problému, mohou vést k opožděným výsledkům testů.

POTŘEBNÉ KROKY

- Přestaňte používat výše uvedené šarže kalibrátorů, kontrolních materiálů a reagensů Access Ostase a veškeré jejich zbývající zásoby zlikvidujte.
- Tam, kde by falešné zvýšení výsledků vedlo k překročení prahové hodnoty pro klinické rozhodnutí, zvažte přezkoumání všech výsledků.
- Pokud se vám dostalo zpětné vazby od kliniků zpochybňujících vydané výsledky metody Ostase získané za použití uvedených šarží, zvažte potřebu dalších diagnostických testů. Jak je uvedeno v návodu k použití reagensie Access Ostase, výsledky by měly být interpretovány ve světle celkového klinického obrazu pacienta včetně příznaků, anamnézy, údajů z dalších testů a dalších příslušných informací.

Tyto informace laskavě sdělte vašemu laboratornímu personálu a toto oznámení založte jako součást dokumentace systému jakosti vaší laboratoře. Pokud jste jakýkoli z příslušných výše uvedených produktů postoupili jiné laboratoři, poskytněte této laboratoři laskavě kopii tohoto dopisu.

Vyplňte příložený odpovědní formulář a do 10 dní jej odešlete zpět, abychom si byli jisti, že jste toto důležité sdělení obdrželi.

O dobropis za nespotřebované výrobky požádejte své místní zastoupení společnosti Beckman Coulter.

Jestliže máte ohledně tohoto upozornění jakékoli dotazy, obraťte se na své místní zastoupení společnosti Beckman Coulter.

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

S úctou

Ing. Petr Šmídl, CSc.
ředitel Útvaru zabezpečování jakosti
a regulatory affairs, Immunotech s.r.o..

Příloha: Odpovědní formulář

Příloha: Odpovědní formulář

Beckman Coulter, stylizované logo, Access, UniCel, Dxl a SYNCHRON LX jsou obchodní známky společnosti Beckman Coulter, Inc., které jsou registrovány USPTO. Ostase je obchodní známka společnosti Hybritech Incorporated, která je registrována v USPTO. Hybritech Incorporated je dceřiná firma společnosti Beckman Coulter, Inc.

^{*} Fosamax je ochranná známka společnosti Merck & Co., Inc.

[†] Boniva je ochranná známka společnosti Roche Therapeutics, Inc.

Kalibrátory, kontrolní materiály a soupravy reagensů pro metodu Ostase

Otázky a odpovědi

1. Jak byl tento problém zjištěn?

Tento problém byl zjištěn při interním hodnocení stability kalibrátorů, které ukázalo, že šarže 111530, 113463, 114259, a 114260 nedosahují uváděné stability. Další zkoumání nestability těchto konkrétních šarží nás dovedlo k přesvědčení, že by se mohlo jednat o důsledek suroviny používané při výrobě všech šarží kalibrátorů a kontrolních materiálů uvedených v tabulce na straně 1.

2. Dokáže naše laboratoř zjistit problém na základě testů v rámci kontroly jakosti?

Tento problém stability postihuje tak kalibrátor Access Ostase, tak kontrolní materiál Access Ostase QC; proto nemusí být vždy zjištěn na základě výsledků kontroly jakosti posunutých mimo definovaný rozsah. Jestliže však používáte materiál kontroly jakosti od jiného dodavatele nebo na bázi patientského materiálu, posun lze zjistit.

3. Je třeba se znepokojovat ohledně patientských výsledků?

Jestliže byly za použití kterékoli z šarží kalibrátoru, kontrolního materiálu nebo reagensů Access Ostase uvedených na straně 1 generovány patientské výsledky, tyto výsledky mohly být falešně zvýšené. Doporučujeme vám zvážit přezkoumání všech výsledků získaných za použití těchto šarží tam, kde by falešné zvýšení mohlo vést k překročení prahové hodnoty pro klinické rozhodnutí. V takovém případě by vaše laboratoř měla chtít uvážit, zda neupozornit kliniky, že vydané výsledky metody Ostase mohly být falešně zvýšené, takže by možná uvažovali o přehodnocení diagnózy nebo rozhodnutí o léčbě.

4. Jaký má problém dopad na jiné šarže kalibrátorů a kontrolních materiálů metody Access Ostase?

Tato korekce se týká pouze těch šarží kalibrátorů a kontrolních materiálů metody Access Ostase, které jsou uvedeny v tabulce na straně 1. Podle našich poznatků jsou problémem postíženy pouze šarže kalibrátorů a kontrolních materiálů metody Access Ostase uvedené na straně 1.

5. Jaký má problém dopad na jiné šarže reagensie Access Ostase?

Toto nápravné opatření k produktu se týká pouze reagensie Access Ostase s číslem šarže 011167, 014486 a 017561. Navíc bylo 13. června 2011 rozesláno nápravné opatření k produktu (PCA č. 17154), které uvádělo, že reagensie Access Ostase s číslem šarže 021281 má problém se stabilitou. Všechny šarže reagensie Access Ostase uvedené v obou dopisech již mají prošlou expiraci. Provedli jsme testy kontroly jakosti za použití nepostížených šarží kalibrátorů a kontrolních materiálů se všemi šaržemi reagensie Access Ostase, které mají datum expirace po 30. září 2011, a ověřili jsme, že na tyto šarže nemá problém žádný dopad.