

NALÉHAVÉ BEZPEČNOSTNÍ UPOZORNĚNÍ
Software pro průtokovou cytometrii Navios v1.0 a v1.1
Software Navios tetra, v1.0

CYTO-STAT® tetraCHROME™ CD45-FITC/CD4-RD1/CD8-ECD/CD3-PC5, katalog. č. 6607013
CYTO-STAT® tetraCHROME™ CD45-FITC/CD56-RD1/CD19-ECD/CD3-PC5, katalog. č. 6607073

Upozornění pro uživatele softwaru Navios od společnosti Beckman Coulter:

Společnost Beckman Coulter zahajuje dobrovolné stahování údajů o výše uvedených výrobcích. Tento dopis obsahuje důležité informace, které vyžadují vaši okamžitou pozornost.

PROBLÉM:

Společnost Beckman Coulter zjistila, že je nutno revidovat stabilitu vzorků a upravených vzorků deklarovanou pro vzorky připravené za použití reagentů CYTO-STAT tetraCHROME (CD45-FITC/CD4-RD1/CD8-ECD/CD3-PC5 a CD45-FITC/CD56-RD1/CD19-ECD/CD3-PC5) a analyzovaných na průtokových cytometrech Navios. Byla provedena nová studie stability vzorků a upravených vzorků a získané hodnoty jsou uvedeny v tabulkách 1 a 2. Tyto údaje platí pro procento pozitivních částic a pro absolutní počty. Vždy používejte zkumavky na odběr krve s EDTA jako antikoagulačním činidlem, jak je uvedeno v textech k reagentům tetraCHROME a systému Navios tetra.

Tabulka 1: Návod k systému Navios tetra, katalog. č. 773234 Současná a aktualizovaná deklarovaná stabilita vzorků a upravených vzorků			
Typ deklarované stability	Reagencie tetraCHROME	Současný údaj	Aktualizovaný údaj
Vzorek	CD45/4/8/3	72 hodin	24 hodin
	CD45/56/19/3	48 hodin	
Upravený vzorek	CD45/4/8/3	48 hodin	24 hodin
	CD45/56/19/3		

Tabulka 2: CYTO-STAT® tetraCHROME™ CD45-FITC/CD4-RD1/CD8-ECD/CD3-PC5 a CYTO-STAT® tetraCHROME™ CD45-FITC/CD56-RD1/CD19-ECD/CD3-PC5 Návod k použití, katalog. č. 4238068 – pouze analýza na průtokovém cytometru Navios Současná a aktualizovaná deklarovaná stabilita vzorků a upravených vzorků			
Typ deklarované stability	Reagencie tetraCHROME	Současný údaj	Aktualizovaný údaj pouze pro analýzu na průtokovém cytometru Navios
Vzorek	CD45/4/8/3	72 hodin	24 hodin
	CD45/56/19/3	24 hodin	
Upravený vzorek	CD45/4/8/3	Analyzovat okamžitě	24 hodin
	CD45/56/19/3		

IPCA-18781

<u>DŮSLEDKY</u>	• Vzorky nebo upravené vzorky zpracované po uplynutí deklarované stability mohou poskytnout chybné, avšak věrohodné výsledky procenta pozitivních částic a absolutních počtů. • Pro obecnou populaci je pravděpodobnost přechodných zdravotních následků velmi nízká, protože veškeré zjištěné abnormality by spustily opakované testy, opakované odběry vzorků a hodnocení v kontextu klinického stavu. • Pro nejvíce ohroženou populaci pacientů je pravděpodobnost vážných nežádoucích následků při vydání falešně zvýšených počtů CD4+ a hodnot CD4/CD8+ velmi nízká, protože do úvahy jsou brány i další laboratorní a klinické parametry. Velmi nízká je také pravděpodobnost z lékařského hlediska reverzibilních nebo přechodných nežádoucích zdravotních následků u pacientů s HIV/AIDS s falešně nízkými hodnotami CD3+/CD4+ nebo poměry CD4/CD8, protože při jakýchkoli provedených změnách medikace by byly vzaty do úvahy i výsledky dalších parametrů (tedy virová zátěž, klinický stav) a pacienti by byli pravidelně monitorováni z hlediska účinnosti léčby a možných vedlejších účinků. Podobně se provádí sledování klinického stavu pacientů s vrozenou/získanou imunitní nedostatečností a proliferace buněk B pomocí série laboratorních testů v rozsahu od krevního obrazu (CBC) až po tkáňové biopsie a klinické symptomy. Nekonzistentní, nevěrohodné a/nebo falešně nízké hladiny populace buněk B CD19+ by spustily další/opakované testy nebo nové odběry vzorků.
<u>POTŘEBNÉ KROKY</u>	• Údaje o stabilitě vzorků a upravených vzorků v tabulce 1 a tabulce 2 tohoto upozornění nahrazují údaje deklarované v návodu k systému Navios tetra, katalog. č. 773234, a v návodech k použití reagentů CYTO-STAT® tetraCHROME™ CD45-FITC/CD4-RD1/CD8-ECD/CD3-PC5 a CYTO-STAT® tetraCHROME™ CD45-FITC/CD56-RD1/CD19-ECD/CD3-PC5, katalog. č. 4238068 pro analýzu na průtokovém cytometru Navios; příslušným způsobem si aktualizujte i dokumentaci svého systému jakosti. • Na základě rozhodnutí vedoucího laboratoře by mělo být provedeno retrospektivní přezkoumání výsledků všech vzorků nebo upravených vzorků zpracovaných mimo deklarované období stability, jelikož se výsledky průtokové cytometrie často používají ve spojení s jinými diagnostickými laboratorními klinickými parametry k činění rozhodnutí ohledně diagnózy a léčby pacientů.
<u>ŘEŠENÍ</u>	• Označení výrobků bude revidováno tak, aby odráželo aktualizované údaje.

Tyto informace laskavě sdělte vašemu laboratornímu personálu a toto oznámení založte jako součást dokumentace vašeho systému jakosti. Pokud jste postoupili vlastnictví analyzátoru/ů jiné laboratoři nebo pokud je analyzátor v jiné laboratoři umístěn, poskytněte této laboratoři kopii tohoto dopisu.

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

Jestliže máte ohledně tohoto upozornění jakékoli dotazy, obraťte se na místní zastoupení společnosti Beckman Coulter. Za veškeré potíže, které by tento problém mohl způsobit ve vaší laboratoři, se hluboce omlouváme.

S úctou

A handwritten signature in blue ink, appearing to read 'Petr Šmíd', is positioned above the printed name.

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

Příloha: Odpovědní formulář

IPCA-18781