

Datum: 7. června 2011

**NALÉHAVÉ: BEZPEČNOSTNÍ UPOZORNĚNÍ**  
**Souprava LeukoSure Enumeration**

Katalog. č.	Číslo šarže	Datum expirace
175621	5621012K	15.2.2011
	5621013K	17.5.2011
	5621014K	26.7.2011

Upozornění pro uživatele soupravy LeukoSure Enumeration:

Tento dopis obsahuje důležité informace, které vyžadují vaši okamžitou pozornost.

**PROBLÉM:** Výše uvedené soupravy mají na štítku uvedenou nesprávnou aktivitu z důvodu hodnoty aktivity pro surovinu ribonukleázu A typu III-A, která se používá jako složka reagensie LeukoSure Stain. Hodnota aktivity pro tyto šarže činí 3,25 KU/ml, nikoli 4 KU/ml, jak je uvedeno ve značení výrobku.

**DŮSLEDKY:** Změna vyčíslení bílých krvinek (WBC) po barvení v krevním preparátu může vést k falešně vysokým počtům bílých krvinek u vzorků s vysokými hladinami reziduální RNA. V důsledku vysokých hodnot může být krevní složka pokládána za nevhodnou pro použití k transfúzím, což snižuje dostupnost krve pro transfúze nebo může vést ke zbytečnému novému zpracování krevní složky.

**POTŘEBNÉ KROKY:**

- Pokud máte výsledky testů, které přesahují specifikace stanovené ve vaší laboratoři, zpracujte krevní jednotky znovu nebo je testujte jinou metodou, kterou dovoluje protokol vaší laboratoře.
- Produkt má pouze rozlišit bílé krvinky v přípravcích s červenými krvinkami a krevními destičkami po leukoredukci pro průtokovou cytometrii, nikoli pro diagnostiku pacientů. Pacientské výsledky tudíž nejsou ovlivněny.

**ŘEŠENÍ:** Budoucí šarže budou vyrobeny se správným obsahem suroviny ribonukleázy A typu III-A.

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.

Jestliže máte ohledně tohoto upozornění jakékoli dotazy, obraťte se na místní zastoupení společnosti Beckman Coulter a prodiskutujte možnosti výměny výrobků.

S úctou



Nora Zerounian  
Vedoucí skupiny, Oddělení registrací  
a jakosti společnosti  
Příloha: Odpovědní formulář



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

PCA-17125 A