

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

Vážený uživateli průtokové cytometrie od společnosti Beckman Coulter:

Společnost Beckman Coulter upozorňuje na možný problém výše uvedeného výrobku. Tento dopis obsahuje důležité informace, které vyžadují vaši okamžitou pozornost.

PROBLÉM:	<p>Při vzácných příležitostech může při spuštění seznamu úloh obsahujícího více zkumavek dojít k duplikaci souboru list mode. Výsledkem tohoto problému je následující situace:</p> <ul style="list-style-type: none">▪ Následující zkumavka v seznamu úloh je přeskočena a není z ní odsát vzorek pro získání dat.▪ Duplicitní soubor listmode obsahuje všechny správné datové události a informace o klíčových slovech FCS (včetně ID vzorků, datového/časového razítka a čísla karuselu a pozice zkumavky), bude mu ale přidělen název souboru listmode přeskočené zkumavky, jak se zobrazí ve všech vytisknutých stránkách FlowPAGE, grafech (plotech) a statistikách.▪ Všechny vytisknuté stránky FlowPAGE, grafy (ploty) a statistiky mají v záhlaví nebo zápatí uvedené správné ID vzorku a datum měření.▪ Výsledky generované pomocí softwaru Navios tetra budou v důsledku neodpovídajících parametrů označeny příznakem „No Results“ (Žádné výsledky), který se objeví ve vytisknutých stránkách FlowPAGE, grafech (plotech) nebo statistikách a ve výsledkových listech panelů (Panel Report) označených příznakem „Incomplete Report“ (Neúplný výsledkový list). V některých případech, když duplicitní soubor listmode pochází z poslední zkumavky předchozího panelu a je zahrnut jako první zkumavka následujícího panelu, nebude ve vytisknutých stránkách FlowPAGE, grafech (plotech) a statistikách přítomno žádné ID vzorku a nebude generován výsledkový list panelu.▪ Všechny výsledkové listy panelů kromě výsledkových listů panelů ze softwaru Navios tetra vytvořené s přeskočenou zkumavkou mohou obsahovat chybné výsledky a/nebo špatně identifikované vzorky.
DŮSLEDKY:	<ul style="list-style-type: none">▪ Výsledkové listy panelů kromě výsledkových listů panelů ze softwaru Navios tetra vytvořené s přeskočenou zkumavkou mohou obsahovat:<ul style="list-style-type: none">○ chybné výsledky a/nebo○ špatně identifikované vzorky.▪ Může dojít k opožděnému vydání výsledků pro přeskočenou zkumavku, protože přeskočenou zkumavku bude nutno zpracovat znovu.

POTŘEBNÉ KROKY:	<ol style="list-style-type: none"> 1. Před vydáním výsledků přezkoumejte všechny výsledky pro duplicitní soubory listmode / přeskočené zkumavky. <ul style="list-style-type: none"> ▪ Ověřte datum měření: datum/čas (Run Date: Date/Time) na všech vytisknutých stránkách FlowPAGE, grafech (plotech) a statistikách pro všechny vzorky. Duplicitní soubor listmode má pro datum měření: datum/čas přesně stejný údaj jako původní soubor listmode. ▪ Jako další nástroj pro monitorování duplicitních souborů listmode lze použít informační graf FCS Information Plot. Tento graf by měl obsahovat ID vzorku, karusel, č. zkumavky a datum/čas. V návodu k použití pro software Navios, PN 773232, najdete v části 10.19 pokyny, jak vytvořit graf FCS Information Plot, a v části 10.21 pokyny, jak jej přidat do stránky FlowPAGE. ▪ Před vydáním výsledků všechny datové grafy ověřte. Jak uvádí návod k použití softwaru Navios, „Při interpretaci dat by displeje zobrazující vzory rozptylu světla, profily barvení protilátek a všechny gaty a hranice používané k získání výsledku testu měly být přezkoumány odborným pracovníkem laboratoře.“ ▪ V případě, že je zjištěn duplicitní soubor listmode / přeskočená zkumavka, zopakujte získávání dat pro postižené zkumavky/panely. 2. Jestliže využíváte vícezkumavkové seznamy úloh a výsledkové listy panelů pro jiné aplikace než Navios tetra, mělo by být na základě rozhodnutí vedoucího laboratoře provedeno retrospektivní přezkoumání výsledků, jestliže se výsledky průtokové cytometrie se používají ve spojení s jinými diagnostickými laboratorními klinickými parametry k činění rozhodnutí ohledně diagnózy a léčby pacientů. Pokud se provádí retrospektivní přezkoumání: <ul style="list-style-type: none"> ▪ Ověřte datum měření: datum/čas (Run Date: Date/Time) na vytisknutých stránkách FlowPAGE, grafech (plotech) a statistikách pro výsledkové listy panelů vytvořené v systému. Duplicitní soubor listmode lze zjistit podle dvou různých výtisků, které mají pro datum měření: datum/čas stejný údaj. ▪ U výsledků, u nichž byl zjištěn výskyt duplicitní soubor listmode, je nutno znovu vytvořit výsledkové listy panelů z nově získaných dat pro postižené zkumavky/panely.
ŘEŠENÍ:	Společnost Beckman Coulter tento problém vyřeší v příštím vydání softwaru Navios.

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 a podnikáte vhodná opatření.

Pokud máte ohledně tohoto upozornění jakékoli dotazy, volejte zákaznický servis Beckman Coulter v USA a Kanadě na tel. čísle 1800-526-7694, nebo se obraťte na místní zastoupení společnosti Beckman Coulter. Omlouváme se za potíže, které tento problém způsobil vaší laboratoři.

S úctou



ředitel Útvaru zabezpečování jakosti
a regulatory affairs, Immunotech a.s.

PCA-18072