

18.června 2012

**AKTUALIZACE NALÉHAVÉHO
BEZPEČNOSTNÍHO UPOZORNĚNÍ PCA-15268
Software tetraCXP**

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 zákazníky společnosti Beckman Coulter:

Tento dopis aktualizuje naléhavé nápravné opatření PCA-15268 z 27. září 2010 k výše uvedeným výrobkům. Tento dopis obsahuje důležité informace, které vyžadují vaši okamžitou pozornost.

Informace obsažené v tomto upozornění nahrazují níže uvedená upozornění a údaje na výrobcích.

- dopis s nápravným opatřením k výrobku PCA-15268 z 27. září 2010
- důležité sdělení s informacemi o výrobku katalog. č. B00405-AA, které bylo přiloženo k vašemu novému přístroji
- návod k systému tetraCXP katalog. č. 625172 a texty na reagentech CYTO-STAT tetraCHROME katalog. č. 4238068.

PROBLÉM: Společnost Beckman Coulter zjistila, že údaje o stabilitě vzorku a upraveného vzorku uvedené v textech k softwaru tetraCXP a reagentům CYTO-STAT tetraCHROME (CD45-FITC/CD4-RD1/CD8 ECD/CD3-PC5 a CD45-FITC/CD56-RD1/CD19-ECD/CD3-PC5) je nutno aktualizovat tak, aby byly ve shodě se současnými standardy a klinickým rozhodováním v souvislosti s výsledky imunofenotypizace lymfocytů.^{1, 2, 3, 4}

Aktualizované údaje jsou uvedeny v tabulkách 1 a 2 níže. Tyto údaje platí pro výsledné procento pozitivních částic a pro výsledné absolutní počty.

Tabulka 1: Návod k systému tetraCXP, katalog. č. 625172 Současná a aktualizovaná deklarovaná stabilita vzorků a upravených vzorků			
Typ deklarované stability	Reagencie tetraCHROME	Současný údaj	Aktualizovaný údaj
Vzorek	CD45/4/8/3	48 hodin při laboratorní teplotě	24 hodin při laboratorní teplotě
	CD45/56/19/3	24 hodin při laboratorní teplotě	
Upravený vzorek	CD45/4/8/3	5 dní v chladničce	24 hodin v chladničce
	CD45/56/19/3	2 hodiny při laboratorní teplotě	

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 – průtokové cytometry XL/XL-MCL a FC 500 Současná a aktualizovaná deklarovaná stabilita vzorků a upravených vzorků			
Typ deklarované stability	Reagencie tetraCHROME	Současný údaj	Aktualizované údaje pro průtokové cytometry XL/XL-MCL a FC 500
Vzorek	CD45/4/8/3	72 hodin při laboratorní teplotě	24 hodin při laboratorní teplotě
	CD45/56/19/3	24 hodin při laboratorní teplotě	
Upravený vzorek	CD45/4/8/3	Analyzovat okamžitě	24 hodin v chladničce 2 hodiny při laboratorní teplotě
	CD45/56/19/3		

DŮSLEDKY: Vzorky nebo upravené vzorky zpracované po uplynutí deklarované doby stability mohou poskytnout nesprávné výsledné procentuální hodnoty pozitivních částic a absolutní počty.

OPATŘENÍ:

- Údaje o stabilitě vzorků a upravených vzorků v tabulce 1 a tabulce 2 tohoto upozornění nahrazují údaje deklarované v návodu k systému tetraCXP, katalog. č. 625172, 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 průtokových cytometrech XL/XL-MCL a FC 500. Příslušným způsobem si aktualizujte i dokumentaci svého systému jakosti.
- Na základě rozhodnutí vedoucího laboratoře je třeba provést zpětné přezkoumání předchozích výsledků všech vzorků zpracovaných mimo aktualizované období stability. Výsledky průtokové cytometrie se často používají ke stanovení diagnózy a učinění rozhodnutí o léčbě pacienta ve spojení s dalšími diagnostickými laboratorními klinickými parametry a v takovém případě je riziko potenciálních chyb nepravděpodobné. Je-li však vedoucí laboratoře přesvědčen o tom, že výsledky mohly nepříznivým způsobem ovlivnit diagnostiku, jejich přezkoumání je vhodné.
- *POZNÁMKA: Vždy používejte zkumavky na odběr krve s EDTA jako antikoagulačním činidlem, jak je uvedeno v textech k systému tetraCXP a reagentům tetraCHROME.*

ŘEŠENÍ:

- Návod k systému tetraCXP SYSTEM a texty na obalech výrobků CYTO-STAT tetraCHROME CD45-FITC/CD4-RD1/CD8-ECD/CD3-PC5 a CYTO-STAT tetraCHROME CD45-FITC/CD56-RD1/CD19-ECD/CD3-PC5 budou revidovány tak, aby odrážely aktualizované údaje.



Tyto informace laskavě sdělte vašemu laboratornímu personálu a toto oznámení založte jako součást dokumentace systému jakosti vaší laboratoře. Pokud jste příslušný výše uvedený výrobek 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.

S úctou

A handwritten signature in blue ink, appearing to read 'Petr Šmíd'.

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

Příloha: Odpovědní formulář

1. CLSI 2007 H42-A2. Enumeration of Immunologically Defined Cell Populations by Flow Cytometry. Vol. 27, N 16.
2. MMWR 1997 Revised Guidelines for performing CD4+ T cell Determinations in Persons Infected with HIV. Vol. 46 / RR-2.
3. MMWR 2003 Guidelines for Performing Single-Platform Absolute CD4+ T-Cell Determinations with CD45 Gating for Persons Infected with Human Immunodeficiency Virus. Vol. 52 / RR-2.
4. Panel on Antiretroviral Guidelines for Adults and Adolescents. Guidelines for the Use of Agents in HIV-1-Infected Adults and Adolescents, Department of Health and Human Services. January 10, 2011; 1-66.