

XX. kolovoza 2019.

HITNA SIGURNOSNA OBAVIJEST: BDB-19-1585-1

Protočni citometar BD FACSLyric™
(REF.: 651164; 651165; 654587; 659180; 663029)

Vrsta mjere: savjetodavna

Poštovani korisniče / poštovana korisnice,

BD je putem povratnih informacija od korisnika postao svjestan da određeni serijski brojevi **protočnih citometara BD FACSLyric™**, koji pripadaju jednoj ili više konfiguracija navedenih u tablici u nastavku, imaju potencijal očitavanja visokih apsolutnih brojeva prilikom upotrebe kuglica BD Trucount™. Prekomjerni broj prekida postupaka utječe na omjer događaja stanične populacije i događaja kuglica, što rezultira pogrešno velikim brojem stanica.

Naziv instrumenta	REF.
Instrument FACSLyric 2L4C	651164
Instrument FACSLyric 2L6C	651165
Instrument FACSLyric 3L8C	654587
Instrument FACSLyric 3L10C	659180
Instrument FACSLyric 3L12C	663029

Kao rezultat toga, BD izdaje ovu Hitnu sigurnosnu obavijest kako bi korisnicima dao **Protokol za kvantifikaciju broja prekida postupaka** (Dodatak 1.) koji će im omogućiti da prepoznaju radi li njihov protočni citometar BD FACSLyric™ loše i jesu li potrebne daljnje aktivnosti.

BD Multitest™ i BD TriTest™ s epruvetama BD Trucount™ namijenjeni su za upotrebu s instrumentima FACSLyric™ za imunološku procjenu normalnih osoba i pacijenata koji imaju ili za koje se sumnja da imaju imunodeficienciju. Ovi reagensi određuju postotak i apsolutni broj podskupina zrelih limfocita u ljudi: stanice T, B i NK.

Kada upotrebjavamo reagens BD Multitest™ i BD TriTest™ s epruvetama BD Trucount za određivanje apsolutnog broja CD4 u pacijenata s HIV-om, može se generirati lažno visok broj CD4 kao posljedica velikog broja prekida postupaka Trucount. To zauzvrat može prouzročiti odgoda u pokretanju profilaktičke terapije za oportunističke infekcije (OI). Prema aktualnim kliničkim smjernicama upotrebljava se kombinacija određene količine virusa HIV-a, apsolutnog broja CD4 i drugih posljedica bolesti za ukupnu procjenu opterećenja bolesti pacijenta i naknadnih kliničkih odluka.

Postoji i potencijal za lažno visoki apsolutni broj stanica iz uzoraka obojenih reagensom BD Multitest™ ili BD Tritest™, što može dovesti do pogrešne procjene imunosne funkcije za početni probir primarne imunodeficiencije (PID) ili upravljanja imunosupresivnom terapijom. Za pacijente s PID-om i narušenim imunostim sustavom (nakon transplantacije organa ili matičnih stanica) procjena podpopulacije stanica T, B i NK kao dijela početnog probira ili stalnog praćenja može utjecati na odluke u vezi s njegovim liječenjem.

Prekomjerni broj prekida postupaka također može utjecati na laboratorijski razvijene testove (LDT) ili eksperimente u kojima se apsolutni broj staničnih populacija određuje s pomoću epruveta BD Trucount™. Mogu se generirati lažno visoki apsolutni brojevi.

Apsolutni broj matičnih stanica upotrebljava se za procjenu kvalitete proizvoda za transplantaciju matičnih stanica. Kada se za određivanje broja matičnih stanica upotrebljavaju epruvete BD Trucount™ na instrumentu BD FACSLyric kao LDT, visok broj prekida postupaka može uzrokovati lažno visoke apsolutne brojeve koji utječu na potenciju usadivanja uzorka.

Za testiranje leukoreduciranog krvnog pripravka s pomoću epruveta BD Trucount™ za utvrđivanje preostalih nuklearnih stanica, s propidij jodidom kao LDT-om, lažno visok broj preostalih stanica može spriječiti uporabu leukoreduciranih krvnih pripravaka za transfuziju.

Preporuke za poduzimanje radnji za korisnika:

1. Podijelite ovu obavijest o proizvodu sa svim korisnicima označenih instrumenata **protočnih citometara BD FACSLytic™** u svojoj ustanovi kako biste osigurali da svi budu upoznati s njom.
2. Ako ste dalje distribuirali te instrumente, utvrdite kod kojih se korisnika nalaze i odmah ih obavijestite o ovoj obavijesti o proizvodu.
3. Provedite **Protokol za kvantifikaciju broja prekida postupaka** prema Dodatku 1 koji je priložen ovdje u nastavku kako biste utvrdili radi li vaš protočni citometar BD FACSLytic™ prema proizvodnim specifikacijama ili su potrebne daljnje aktivnosti.
4. Po završetku Protokola za kvantifikaciju broja prekida postupaka, ako je **postotak događaja prekida postupaka manji od 1,0 %**, vaš instrument odnosno instrumenti rade prema proizvodnim specifikacijama i nisu potrebne daljnje aktivnosti za vaš instrument odnosno instrumente.
 - a. Popunjeni Obrazac za odgovor korisnika pošaljite na adresu e-pošte techsupport@bd.com i navedite serijski broj svog uređaja (koji se nalazi na pločici modela na stražnjoj strani instrumenta) i postotak događaja prekida postupaka.
5. Ako je po završetku Protokola za kvantifikaciju broja prekida postupaka **postotak događaja prekida postupaka veći od ili jednak 1,0 %**, potrebne su daljnje aktivnosti za vaš instrument.
 - a. Obustavite sva klinička testiranja dok inženjer za servis na terenu ne procijeni vaš instrument i dok se ne riješi problem s brojem prekida postupaka.
 - b. Popunjeni Obrazac za odgovor korisnika pošaljite na adresu e-pošte techsupport@bd.com i navedite serijski broj svog uređaja (koji se nalazi na pločici modela na stražnjoj strani instrumenta) i postotak događaja prekida postupaka i nazovite <<[country hotline number](#)>>.
 - c. Ako vaš instrument prekida postupak za postotak kuglica BD Trucount™ jednak ili veći od 1,0 %, vjerojatno je da su apsolutni brojevi vašeg kliničkog testiranja možda lažno veliki. BD preporučuje da pregledate i rezultate dobivene prilikom upotrebe kontrola procesa (tj. BD™ Multi-Check i BD™ Multi-Check CD4 Low Controls) i podatke o vrednovanju vašeg instrumenta. Utjecaj na podatke o pacijentu vjerojatno je minimalan kada kontrole procesa padaju unutar laboratorijski definiranih raspona i kada se svakodnevno pregledavaju. Dodatne preporučene provjere za provjeru ispravnosti do sada generiranih podataka o pacijentu mogu uključivati: 1.) izračunavanje apsolutnih brojanja metodom dvostruke platforme gdje su apsolutni brojevi određeni hematološkim analizatorom; i 2.) pregled povijesnih podataka o pacijentima stečenih na alternativnoj platformi.

U svim je slučajevima važno da od vaše ustanove dobijemo Obrazac za odgovor korisnika u svrhu usklađivanja. Odgovarajuća regulatorna tijela obavještava se o korektivnim mjerama na terenu.

U slučaju dodatnih pitanja obratite se lokalnom stručnjaku za primjenu proizvoda BD Biosciences na <<[insert telephone details here](#)>> ili adresu e-pošte <<[insert contact email address here](#)>>.

Društvo BD posvećeno je unaprjeđenju svijeta zdravlja. Naši glavni ciljevi sigurnost su pacijenta i korisnika te pružanje kvalitetnih proizvoda.

Ispričavamo se zbog bilo kakvih neugodnosti koje vam je ova poteškoća možda prouzročila i unaprijed vam zahvaljujemo za pomoć pri rješavanju navedene poteškoće na najbrži i najučinkovitiji mogući način. Stojimo vam na raspolaganju za bilo koja dodatna pitanja.

Srdačan pozdrav,



BD Switzerland Sàrl
Terre Bonne Park – A4
Route de Crassier 17
1262 Eysins – Švicarska
Tel.: +41 21 556 30 Faks:
+41 21 556 30 99
www.BD.com

William David
viši direktor, Odjel za sukladnost i kvalitetu EMEA
BD Switzerland Sarl

Dodatak 1. – Protokol za kvantifikaciju broja prekida postupaka

SIGURNOSNA OBAVIJEST: BDB-19-1585-1 Obrazac za odgovor korisnika

Protočni citometar BD FACSLyric™
(REF.: 651164; 651165; 654587; 659180; 663029)

Molimo da pročitate zajedno sa Sigurnosnom obavijesti BDB-19-1585-1 i pošaljete ispunjen obrazac u što kraćem roku ili **najkasnije do 27. rujna 2019.**

- Pročitao/la sam i razumio/razumjela sadržaj ove Sigurnosne obavijesti i proveo/la sam Protokol za kvantifikaciju broja prekida postupaka na svakom instrumentu.
- Zabilježio/la sam postotak događaja prekida postupaka prema Protokolu za kvantifikaciju broja prekida postupaka za svaki od svojih instrumenata, a rezultati su navedeni u tablici u nastavku za svaki serijski broj instrumenta.

$\frac{\text{Abort Count}}{\text{Processed Events}} \times 100\%$

Serijski broj	Broj prekida postupaka (događaji) (prema Protokolu za kvantifikaciju broja prekida postupaka)	÷	Obradeni događaji (prema Protokolu za kvantifikaciju broja prekida postupaka)	X 100	% događaja prekinutih postupaka
		÷		X 100	
		÷		X 100	
		÷		X 100	
		÷		X 100	
		÷		X 100	

Pošaljite Obrazac za odgovor korisnika e-poštom na adresu techsupport@bd.com ili nazovite <<**country hotline number**>>.

Naziv bolnice/ustanove	
Adresa bolnice/ustanove	
Adresa e-pošte	
Telefonski broj	
Ime	
Potpis	
Datum	