

2019. gada XX. augusts

SVARĪGS DROŠĪBAS PAZIŅOJUMS BDB-19-1585-1

BD FACSLyric™ plūsmas citometrs
(ATS.: 651164; 651165; 654587; 659180; 663029)

Darbības tips: ieteikums

Cienītais klient!

BD, izmantojot klientu atsauksmes, ir uzzinājis to konkrēto **BD FACSLyric™ plūsmas citometru** sērijas numurus, kas pieder vienai vai vairākām konfigurācijām, kas uzskaitītas tālāk esošajā tabulā, var nolasīt augstu absolūto skaitu, lietojot BD Trucount™ lodītes. Pārmērīgs pārtraukumu skaits ietekmē šūnu populācijas gadījumu un lodīšu gadījumu attiecību, kā rezultātā rodas kļūdaini augsts šūnu skaits.

Instrumenta nosaukums	ATS
FACSLyric 2L4C instruments	651164
FACSLyric 2L6C instruments	651165
FACSLyric 3L8C instruments	654587
FACSLyric 3L10C instruments	659180
FACSLyric 3L12C instruments	663029

Tādēļ BD izplata šo drošības paziņojumu, lai klientiem nodrošinātu **pārtraukšanas gadījumu skaita kvantifikācijas protokolu** (1. pielikums), kas ļaus viņiem noteikt, vai konkrētais BD FACSLyric™ plūsmas citometrs nedarbojas nepilnīgi un vai tam nepieciešama papildu darbība.

Sistēmas BD Multitest™ un BD TriTest™ ar BD Trucount™ stobriņiem ir paredzētas lietošanai kopā ar FACSLyric™ imunoloģiskai novērtēšanai normāliem indivīdiem un pacientiem, kuriem ir vai ir aizdomas par imūndeficītu. Šie reaģenti nosaka nobriedušu cilvēka limfocītu apakšgrupu procentuālo un absolūto skaitu: T, B un NK šūnas.

Izmantojot BD Multitest™ un BD TriTest™ reaģentu ar BD Trucount stobriņiem CD4 absolūtā skaita noteikšanai HIV slimniekiem, augsta Trucount pārtraukšanas skaita rezultātā var rasties nepatiesi augsts CD4 skaits. Tas savukārt var aizkavēt oportūnistisko infekciju (OI) profilaktiskās terapijas uzsākšanu. Pašreizējās klīniskajās vadlīnijās tiek izmantota HIV vīrusa slodzes, CD4 absolūtā skaita un citu slimības seku kombinācija, lai vispārīgi novērtētu pacienta slimības slogu un turpmākos klīniskos lēmumus.

Pastāv arī risks, ka no paraugiem, kas iekrāsoti ar BD Multitest™ vai BD Tritest™ reaģentu, var būt nepatiesi augsts absolūto šūnu skaits, kas var izraisīt kļūdainu imūnās funkcijas novērtējumu primārā imūndeficīta (PID) sākotnējam skrīningam vai imūnsistēmas nomācošas terapijas vadību. PID un pacientiem ar nomāktu imūnsistēmu (pēc orgānu vai cilmes šūnu transplantācijas) T, B un NK apakšpopulācijas novērtējums sākotnējā skrīninga vai pastāvīga monitoringa ietvaros var ietekmēt lēmumus par aprūpi un pārvaldību.

Pārmērīgs pārtraukšanas gadījumu skaits var ietekmēt arī laboratoriski izstrādātus testus (LIT) vai eksperimentus, kuros absolūtais šūnu skaits tiek noteikts, izmantojot BD Trucount™ stobriņus. Var rasties nepatiesi augsts absolūtais skaits.

Cilmes šūnu absolūto skaitu izmanto, lai novērtētu transplantētā produkta kvalitāti cilmes šūnu transplantācijai. Ja cilmes šūnu uzskaitījums tiek noteikts, izmantojot BD Trucount™ stobriņus sistēmā BD FACSLyric kā LIT, augsts pārtraukšanas gadījumu skaits var izraisīt nepatiesi augstu absolūto skaitu, kas ietekmē parauga transplantāta pieņemšanas potenciālu.

Leikoreducētu asins produktu testēšanai, izmantojot BD Trucount™ stobriņus, lai identificētu atlikušās kodolu šūnas ar propidija jodīdu un LIT, nepatiesi liels atlikušo šūnu skaits var padarīt neiespējamu leikoreducētu asins produktu izmantošanu asins pārliešanai.

Padoms par darbībām, kas jāveic klientam:

1. Lai nodrošinātu izpratni, kopīgojiet šo produkta paziņojumu ar visiem jūsu iestādē izmantoto **BD FACSLyric™ plūsmas citometru** instrumentu lietotājiem.
2. Ja izplatījāt instrumentu(-s) tālāk, lūdzu, identificējiet to lietotājus un uzreiz paziņojiet viņiem par šī produkta brīdinājumu.
3. Izpildiet **pārtraukšanas gadījumu skaita kvantifikācijas protokolā** norādītās darbības saskaņā ar tālāk sniegto 1. pielikumu, lai noteiktu, vai jūsu BD FACSLyric™ plūsmas citometrs darbojas atbilstoši ražošanas specifikācijām vai arī tam ir vajadzīgas papildu darbības.
4. Pabeidzot pārtraukšanas gadījumu skaita kvantifikācijas protokolu, ja **pārtraukto gadījumu procentuālais daudzums ir mazāks par 1,0 %**, jūsu instrument(-i) darbojas saskaņā ar ražošanas specifikācijām un jūsu instrumentam(-iem) nav vajadzīgas papildu darbības
 - a. Nosūtiet aizpildīto klienta atbildes veidlapu uz e-pasta adresi techsupport@bd.com, norādot ierīces sērijas numuru (kas atrodas modeļa plāksnītē instrumenta aizmugurē) un pārtraukšanas gadījumu procentuālo daudzumu,
5. Taču, ja, pabeidzot pārtraukšanas gadījumu skaita kvantifikācijas protokolu, **pārtraukto gadījumu procentuālais daudzums ir lielāks vai vienāds ar 1,0 %**, jūsu instrumentam jāveic papildu darbības
 - a. Pārtrauciet visas klīniskās pārbaudes, līdz lauka instrumentu inženieris novērtēs jūsu instrumentu un tiks atrisināta problēma saistībā ar pārtraukšanu
 - b. Nosūtiet aizpildīto klienta atbildes veidlapu uz e-pasta adresi techsupport@bd.com, nodrošinot ierīces sērijas numuru (kas atrodas modeļa plāksnītē instrumenta aizmugurē) un pārtraukšanas gadījumu procentuālo daudzumu, un piezvaniet uz <<[country hotline number](#)>>
 - c. Ja jūsu instruments pārtrauc BD Trucount™ lodīšu procentuālo daudzumu, kas ir vienāds vai lielāks par 1,0 %, iespējams, ka jūsu klīniskās pārbaudes absolūtais skaits var būt nepatīkami liels. BD iesaka pārskatīt gan rezultātus, kas iegūti, izmantojot procesa vadības ierīces (t.i., BD™ Multi-Check un BD™ Multi-Check CD4 Low Controls), gan jūsu instrumenta validācijas datus. Iespējams, ka ietekme uz pacienta datiem būs minimāla, ja procesa kontrole sakrīt ar laboratorijas noteiktajiem diapazoniem un tiek pārskatīta katru dienu. Papildu ieteicamās pārbaudes, lai pārliecinātos par līdz šim ģenerēto pacienta datu pareizību, var ietvert šādas: 1.) Absolūtā skaita aprēķināšana, izmantojot divkārtšās platformas metodi, kur absolūto skaitu nosaka ar hematoloģijas analizatoru. 2.) Pārskats par vēsturiskiem pacientu datiem, kas iegūti alternatīvā platformā.

Visos gadījumos ir svarīgi, lai mēs saskaņošanas nolūkos no jūsu iestādes saņemtu klienta atbildes veidlapu. Atbilstošās pārvaldes iestādes ir informētas par korigējošām darbībām drošības jomā.

Ja jums ir papildu jautājumi, lūdzu, sazinieties ar vietējo BD Biosciences lietojumprogrammu speciālistu <<[insert telephone details here](#)>> vai pa e-pastu <<[insert contact email address here](#)>>.

Uzņēmuma BD mērķis ir uzlabot cilvēku veselību. Mūsu galvenie uzdevumi ir pacientu un lietotāju drošības garantēšana un kvalitatīvu produktu radīšana.

Lūdzu, atvainojiet par iespējamām neērtībām, ko šī procedūra var radīt, un iepriekš pateiciamies par palīdzību šī gadījuma maksimāli ātrā un efektīvā risināšanā. Esam jūsu rīcībā jebkuru jautājumu gadījumā, kas jums varētu rasties turpmāk

Ar cieņu

Viljams Deivids (William David)
Vecākais direktors, EMEA kvalitātes atbilstība
BD Switzerland Sàrl

1. pielikums - Pārtraukšanas gadījumu skaita kvantifikācijas protokols

SVARĪGS DROŠĪBAS PAZIŅOJUMS: BDB-19-1585-1 Klienta atbildes veidlapa

BD FACSLyric™ plūsmas citometrs
(REF: 651164; 651165; 654587; 659180; 663029)

Lūdzu, izlasiet to kopā ar drošības paziņojumu BDB-19-1585-1 un pēc iespējas ātrāk atgrieziet aizpildīto veidlapu (vai **ne vēlāk par 2019. gada 27. septembri**).

- Esmu lasījis un sapratis šī drošības paziņojuma saturu un izpildījis katra instrumenta pārtraukšanas gadījumu skaita kvantifikācijas protokolu
- Es esmu ņēmis vērā, ka katram manam instrumentam ir pārtraukto gadījumu procentuālais sadalījums saskaņā ar pārtraukšanas gadījumu skaita kvantifikācijas protokolu; rezultāti ir uzskaitīti tabulā turpmāk katram instrumenta sērijas numuram.

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

Sērijas numurs	Pārtraukšanu skaits (gadījumi) (saskaņā ar pārtraukšanas gadījumu skaita kvantifikācijas protokolu)	÷	Apstrādātie gadījumi (saskaņā ar pārtraukšanas gadījumu skaita kvantifikācijas protokolu)	X 100	Pārtrauktie gadījumi, %
		÷		X 100	
		÷		X 100	
		÷		X 100	
		÷		X 100	
		÷		X 100	

Nosūtiet klienta atbildes veidlapu uz e-pasta adresi techsupport@bd.com vai sazinieties pa tālruni <<**country hotline number**>>.

Slimnīcas/iestādes nosaukums	
Slimnīcas/iestādes adrese	
E-pasta adrese	
Tālruņa numurs	
Nosaukums	
Paraksts	
Datums	