

PILNA NOTATKA BEZPIECZEŃSTWA

Xpert® BCR-ABL Ultra

Podmiot z prawem do wytwarzania	Pojedynczy numer rejestracyjny (SRN)	Niepowtarzalny kod identyfikacyjny wyrobu (UDI)	Numer części	Numer partii	Numer serii	Data ważności
Cepheid	US-MF-000010979	07332940001834	GXBCRABL-10	Wszystkie	Wszystkie	Nd.
Cepheid	US-MF-000010979	07332940007102	GXBCRABL-US-10	Wszystkie	Wszystkie	Nd.

Szanowni Państwo!

Firma Cepheid rozpoczyna działania w terenie dotyczące produktu wymienionego powyżej. Niniejszy list zawiera ważne informacje, które wymagają natychmiastowej uwagi.

PROBLEM:	Używanie zestawów testowych Xpert® BCR-ABL Ultra z próbkami o znacznie podwyższonej liczbie białych krwinek ($> 30\,000$ komórek/ μl) może potencjalnie powodować niedokładne wyniki.
WPŁYW:	Próbki pacjentów ze znacznie podwyższoną liczbą białych krwinek (WBCC) mogą przeciążać urządzenie GeneXpert System. Na wyniki testów próbek o znacznie podwyższonej WBCC — zwłaszcza jeśli początkowy lizat wydaje się lepki, niejednorodny lub trudny do pipetowania — może mieć wpływ na niekompletny lizat lub nieodpowiednie mieszanie, co zwiększa ryzyko niedokładnego oznaczenia ilościowego. W rzadkich przypadkach ($< 0,003\%$) może to spowodować NIEPRAWIDŁOWE (INVALID) wyniki testu z powodu nadmiaru poziomów BCR::ABL1 lub ABL1 w próbce LUB wyniki mogą być znacznie zaniżone i dawać wartości fałszywie ujemne, co może prowadzić do niedokładności diagnostycznych i stanowić zagrożenie dla bezpieczeństwa pacjentów. Ograniczenie to jest odnotowane w sekcji „Ograniczenia testu” w aktualnej instrukcji użytkowania produktu jako mogące prowadzić do NIEPRAWIDŁOWYCH (INVALID) wyników testu: <i>W przypadku niektórych próbek z podwyższoną liczbą białych krwinek (powyżej 30 000 komórek/μl) Xpert BCR-ABL Ultra może zgłaszać NIEPRAWIDŁOWE (INVALID) wyniki z powodu nadmiernych poziomów BCR::ABL1 lub ABL1 w próbce, ale obecnie nie wymienia możliwości uzyskania wyników zaniżonych ilościowo lub fałszywie ujemnych.</i>
DZIAŁANIE:	Firma Cepheid zaleca, aby laboratoria i ośrodki kliniczne wykorzystujące test Xpert® BCR-ABL Ultra do ilościowego oznaczania poziomów transkryptu BCR::ABL1 i ABL1 mRNA w próbkach krwi obwodowej od pacjentów z t(9;22)-dodatnią przewlekłą białaczką szpikową (CML) poddawanych terapii inhibitorem kinazy tyrozynowej (TKI) oceniali liczbę białych krwinek (WBCC) przed badaniem w przypadkach, w których podejrzewa się podwyższoną liczbę białych krwinek. W szczególności, jeśli WBCC przekracza 30 000 komórek/μl, próbka powinna zostać przetworzona zgodnie z <i>Procedurą ponownego testu dla BŁĘDNEGO (ERROR) (kod 2008) lub NIEPRAWIDŁOWEGO (INVALID) (typ 2)</i>, jak wyszczególniono w sekcji „Ponowne testy” instrukcji użycia dla następujących scenariuszy: - Przypadki, w których zaobserwowano NIEPRAWIDŁOWE (INVALID) wyniki testu i są one powiązane z podwyższonym WBCC. - Przypadki prawidłowych wyników, w których zaobserwowano podwyższone WBCC. Zalecenie to ma na celu ograniczenie możliwości, że lepkie próbki mogą dawać fałszywie niskie wyniki lub fałszywie ujemne wyniki.
ROZWIĄZANIE:	Firma Cepheid wprowadza zmiany do aktualnej instrukcji użycia, aby uwzględnić wskazówki dla użytkowników dotyczące postępowania z próbkami o podwyższonym WBCC.

Prosimy o przekazanie tej informacji personelowi laboratorium i zachowanie tego powiadomienia jako części dokumentacji systemu jakości laboratorium. Jeśli przekazali Państwo którykolwiek z wyżej wymienionych produktów do innego laboratorium, prosimy o dostarczenie mu kopii niniejszego pisma.

Prosimy o wypełnienie i odesłanie załączonego formularza odpowiedzi w ciągu 10 dni, abyśmy mieli pewność, że otrzymali Państwo tę ważną wiadomość.

W przypadku jakichkolwiek pytań dotyczących niniejszego powiadomienia należy zapoznać się z tabelą zawierającą odpowiednie dane kontaktowe.

Przepraszamy za niedogodności, jakie kwestia ta spowodowała w Państwa laboratorium.

Z poważaniem

Somesh Lalithraj

Somesh Lalithraj (11/11/2025 21:52:52 PST)

Somesh Lalithraj
Wiceprezes ds. globalnej jakości

Region	Telefon	E-mail wsparcia technicznego
Polska	+ 48 22 504 85 23	support@cepheideurope.com
Australia i Nowa Zelandia	+ 1800 130 821 (AU) + 0800 001 028 (NZ)	techsupportANZ@cepheid.com
Belgia	+32 93967953	support@cepheideurope.com
Brazylia	+55 800-941-4610, opcja 1.	latamsupport@cepheid.com
Ameryka Łacińska (z wyjątkiem Brazylii)	Nd.	latamsupport@cepheid.com
Kanada	+1 855-202-6160	infocanada@cepheid.com
Chiny	+86 400 821 0728	tscn@cepheid.com
Francja	+ 33 563 825 319	support@cepheideurope.com
Niemcy	+49 21514474524	support@cepheideurope.com
Indie Subkontynentalne	+91 124 6689450	techsupportindia@cepheid.com techsupport.india@cepheid.com
Włochy	+ 39 800 902 567	support@cepheideurope.com
Japonia	+ 0120 228-899	techsupportapac@cepheid.com
Afryka	+27 87 006 1550	support@cepheideurope.com
Wielka Brytania	+ 44 3303 332 533	support@cepheideurope.com
USA	+ 1 888 838 3222, naciśnij 2	techsupport@cepheid.com
Holandia	+31 180799637	support@cepheideurope.com
EMEA	+ 33 563 825 319 + 971 4 253 3218	support@cepheideurope.com
Region Azji i Pacyfiku	Nd.	techsupportapac@cepheid.com
Zjednoczone Emiraty Arabskie / Kraje Bliskiego Wschodu	+971 4 550 8617	support@cepheideurope.com

FORMULARZ ODPOWIEDZI KLIENTA

Xpert® BCR-ABL

Podmiot z prawem do wytwarzania	Pojedynczy numer rejestracyjny (SRN)	Niepowtarzalny kod identyfikacyjny wyrobu (UDI)	Numer części	Numer partii	Numer serii	Data ważności
Cepheid	US-MF-000010979	7332940001834	GXBCRABL-10	Wszystkie	Wszystkie	Nd.
Cepheid	US-MF-000010979	07332940007102	GXBCRABL-US-10	Wszystkie	Wszystkie	Nd.

Nazwa klienta:	
Adres do wysyłki:	
Numer telefonu:	
E-mail:	

Wybierać jedną opcję:

- ☐ Potwierdzam otrzymanie tego listu, zaświadczam, że posiadam Xpert® BCR-ABL i rozumiem opisany problem oraz zalecane działania.

Imię i nazwisko: _____

Stanowisko drukowanymi literami: _____

Podpis: _____

Data: _____

