

## **Naléhavé bezpečnostní opatření – úprava**

**Epi proColon 2.0 CE (M5-02-001, M5-02-002, M5-05-003)**

Šarže: nespecifikována

Datum: 26.7.2013

### ***Detaily:***

Může se vyskytnout zvýšené množství falešně pozitivních výsledků u vzorků krve odebraných do zkumavek Sarstedt S-Monovette 8.5 ml CPDA, skladovaných déle než 48 hodin při 15-25°C a analyzovaných kitem Epi proColon 2.0 CE.

Toto upozornění se nevztahuje na vzorky odebrané a skladované v odběrových zkumavkách BD Vacutainer EDTA.

### ***Popis problému:***

Retrospektivní analýza výsledků získaných kitem Epi proColon 2.0 CE ukázala zvýšené množství falešně pozitivních výsledků u vzorků krve odebraných do zkumavek Sarstedt S-Monovette 8.5 ml CPDA a skladovaných déle než 48 hodin při 15-25°C před zpracováním na plasmu. V manuálu ke kitu Epi proColon 2.0 CE test je však uvedeno, že krev je možné před zpracováním na plasmu skladovat až 72 hodin při 15-25°C (sekce 8.1).

### ***Jak lze předejít problému:***

- U vzorků krve odebraných do zkumavek Sarstedt S-Monovette 8.5 ml CPDA musí být skladování omezeno na maximálně 48 hodin při 15-25°C. Upravte, prosím, laboratorní procesy dle tohoto doporučení a informujte své zákazníky o této změně.
- Zkumavky BD Vacutainer EDTA lze používat bez omezení dle návodu pro jejich použití.

Než Epigenomics zavede nápravná opatření, upozorňujeme všechny uživatele kitu Epi proColon 2.0 CE.

### ***Předání tohoto bezpečnostního opatření:***

Předejte toto upozornění všem, kteří používají kit Epi proColon 2.0 CE. Používejte, prosím, uvedené opatření, dokud Epigenomics neprovede další opatření.

Pokud máte jakékoliv další dotazy k tomuto doporučení, kontaktujte, prosím, PentaGen, nebo přímo zákaznické centrum Epigenomics (Tel.: +49 30 243 450). Litujeme všech komplikací způsobených tímto problémem.

Tento problém byl nahlášen příslušnému regulačnímu úřadu.

Epigenomics AG  
Kleine Präsidentenstr. 1  
101 78 Berlin  
Phone: +49 30 243 450  
Fax: +49 30 243 4555

[contact@epigenomics.com](mailto:contact@epigenomics.com)

[www.epigenomics.com](http://www.epigenomics.com)

FSCA 13-0001; rev 1

PentaGen, s.r.o.  
Rooseveltova 1609  
272 01 Kladno  
Tel.: 602 376 797

[kfridrichova@pentagen.cz](mailto:kfridrichova@pentagen.cz)

[www.pentagen.cz](http://www.pentagen.cz)

