



16 maja 2017 r.

**PILNY KOMUNIKAT DOTYCZĄCY BEZPIECZEŃSTWA STOSOWANIA**

Access Total T3, Access Thyroglobulin, Access Free T4, Access GI Monitor  
Do stosowania z systemami oznaczeń immunologicznych Access\*

NR KAT.		
33830 Total T3	Wszystkie partie	Wielokrotny
33860 Thyroglobulin		
33880 Free T4		
387687 GI Monitor		

\* Linia systemów oznaczeń immunologicznych Access obejmuje analizatory Access 2, UniCel Dxl 600 oraz UniCel Dxl 800.

Szanowni Klienci firmy Beckman Coulter,

Firma Beckman Coulter rozpoczyna akcję dotyczącą bezpieczeństwa stosowania produktu wymienionego powyżej. Niniejszy list zawiera ważne informacje, które wymagają Państwa natychmiastowej uwagi.

<b>PROBLEM:</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>Firma Beckman Coulter stwierdziła na podstawie informacji zwrotnych od Klientów oraz badań wewnętrznych, że cztery wyżej wymienione oznaczenia są podatne na zakłócenia ze strony biotyny. Podczas badania zakłóceń wykryto zakłócenia w próbkach zawierających biotynę w stężeniu 100 ng/ml.</li><li>Takie stężenie biotyny jest większe niż maksymalne stężenie biotyny obserwowane w zdrowej populacji.</li></ul>
-----------------	--

<b>WPŁYW:</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Próbkki od pacjentów poddawanych terapii biotyną i/lub otrzymujących suplementy biotyny mogą zawierać wysokie stężenia biotyny. Bardzo wysokie stężenie biotyny w badanych próbkach ma wpływ na cztery wymienione oznaczenia, wykorzystujące biotynę-streptawidynę.             <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Badano również inne oznaczenia Access wykorzystujące biotynę-streptawidynę. Na oznaczenia te nie mają wpływu wysokie stężenia biotyny w badanym materiale.</li> </ul> </li> <li>• Wysokie stężenie biotyny w badanym materiale może powodować:             <ul style="list-style-type: none"> <li>○ <b>falszywie niskie</b> wyniki oznaczeń Access GI Monitor i Thyroglobuliny,</li> <li>○ <b>falszywie wysokie</b> wyniki oznaczeń Access Free T4 i Total T3.</li> </ul> </li> </ul> <table border="1" data-bbox="500 779 1453 1257"> <thead> <tr> <th colspan="2"></th> <th colspan="3">100 ng/ml biotyny</th> </tr> <tr> <th>Oznaczenie</th> <th>Stężenie analitu</th> <th>Spodziewane stężenie</th> <th>Obserwowane stężenie</th> <th>% Zakłócenia</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td rowspan="2">Total T3 ng/ml</td> <td>Niskie</td> <td>1,1</td> <td>3,4</td> <td>203</td> </tr> <tr> <td>Wysokie</td> <td>2,6</td> <td>7,2</td> <td>179</td> </tr> <tr> <td rowspan="2">Thyroglobulin ng/ml</td> <td>Niskie</td> <td>15,3</td> <td>9,6</td> <td>-37</td> </tr> <tr> <td>Wysokie</td> <td>90,7</td> <td>61,6</td> <td>-32</td> </tr> <tr> <td rowspan="2">Free T4 ng/ml</td> <td>Niskie</td> <td>1,0</td> <td>2,0</td> <td>103</td> </tr> <tr> <td>Wysokie</td> <td>2,8</td> <td>4,6</td> <td>64</td> </tr> <tr> <td rowspan="2">GI Monitor U/ml</td> <td>Niskie</td> <td>19,3</td> <td>16,3</td> <td>-16</td> </tr> <tr> <td>Wysokie</td> <td>946,0</td> <td>960,3</td> <td>2</td> </tr> </tbody> </table>			100 ng/ml biotyny			Oznaczenie	Stężenie analitu	Spodziewane stężenie	Obserwowane stężenie	% Zakłócenia	Total T3 ng/ml	Niskie	1,1	3,4	203	Wysokie	2,6	7,2	179	Thyroglobulin ng/ml	Niskie	15,3	9,6	-37	Wysokie	90,7	61,6	-32	Free T4 ng/ml	Niskie	1,0	2,0	103	Wysokie	2,8	4,6	64	GI Monitor U/ml	Niskie	19,3	16,3	-16	Wysokie	946,0	960,3	2
		100 ng/ml biotyny																																													
Oznaczenie	Stężenie analitu	Spodziewane stężenie	Obserwowane stężenie	% Zakłócenia																																											
Total T3 ng/ml	Niskie	1,1	3,4	203																																											
	Wysokie	2,6	7,2	179																																											
Thyroglobulin ng/ml	Niskie	15,3	9,6	-37																																											
	Wysokie	90,7	61,6	-32																																											
Free T4 ng/ml	Niskie	1,0	2,0	103																																											
	Wysokie	2,8	4,6	64																																											
GI Monitor U/ml	Niskie	19,3	16,3	-16																																											
	Wysokie	946,0	960,3	2																																											
<b>DZIAŁANIE:</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Proszę skonsultować z Kierownikiem Laboratorium treść niniejszego pisma w celu określenia, czy potrzebne są jakiegokolwiek przyszłe działania.</li> <li>• Nie jest zalecane retrospektywne sprawdzanie wyników.</li> <li>• Wyniki oznaczeń należy interpretować w powiązaniu z informacją kliniczną o pacjencie, objawami klinicznymi, wywiadem i danymi z pozostałych testów.</li> </ul>																																														
<b>POSTANOWIENIE:</b>	<p>Firma Beckman Coulter dokona aktualizacji ulotek odczynnikowych w części OGRANICZENIA dla odczynników Access Total T3, Thyroglobulin, Free T4 i GI Monitor poszerzając je o niniejsze informacje dotyczące zakłóceń wywoływanych przez biotynę.</p>																																														



Właściwy Urząd został powiadomiony o powyższej akcji dotyczącej bezpieczeństwa stosowania produktu.

Prosimy o przekazanie powyższych informacji zespołowi pracującemu w Państwa laboratorium oraz zachowanie niniejszego zawiadomienia jako część dokumentacji systemu zapewnienia jakości. Jeśli przekazali Państwo do innego laboratorium jakikolwiek produkt, którego dotyczy powyższa informacja, prosimy o przekazanie kopii niniejszego listu również do tego laboratorium.

Prosimy o wypełnienie i zwrot załączonego Formularza odpowiedzi w ciągu 10 dni, abyśmy mieli pewność, że otrzymali Państwo powyższe ważne informacje.

W przypadku pytań lub uwag związanych z niniejszym komunikatem dotyczącym produktu prosimy o kontakt z lokalnym przedstawicielem firmy Beckman Coulter.

Przepraszamy za wszelkie niedogodności, jakie powyższa kwestia mogła spowodować w Państwa laboratorium.

Z poważaniem

A handwritten signature in blue ink that reads 'Anna Rożek'.

Anna Rożek  
Specjalista ds. Rejestracji i Kontroli Jakości  
Beckman Coulter  
Załącznik: Formularz odpowiedzi

*Beckman Coulter, stylizowane logo oraz wymienione tutaj oznaczenia produktów i usług Beckman Coulter są znakami towarowymi lub zarejestrowanymi znakami towarowymi firmy Beckman Coulter na terenie USA i innych krajów.*



## FORMULARZ ODPOWIEDZI

Access Total T3, Access Thyroglobulin, Access Free T4, Access GI Monitor  
Do stosowania z systemami oznaczeń immunologicznych Access\*

NR KAT.	LOT	
33830 Total T3	Wszystkie partie	Wielokrotny
33860 Thyroglobulin		
33880 Free T4		
387687 GI Monitor		

Należy zaznaczyć właściwe pole wyboru poniżej:

- Przeczytałam/łem i zrozumiałam/łem ważną informację dotyczącą bezpieczeństwa produktu przesłaną przez firmę Beckman Coulter. Właściwi pracownicy zostali poinformowani o jej treści oraz o podjęciu odpowiednich działań w niej wskazanych. Notatka bezpieczeństwa zostanie zachowana jako część dokumentacji Systemu Zapewnienia Jakości.

lub:

- Nie posiadamy tego produktu.

Podpisano: \_\_\_\_\_

Data: \_\_\_\_\_

Imię i nazwisko: \_\_\_\_\_

Stanowisko: \_\_\_\_\_

Nazwa Podmiotu: \_\_\_\_\_

Miejscowość \_\_\_\_\_

tel: \_\_\_\_\_

e-mail: \_\_\_\_\_

**Prosimy o wysłanie niniejszego formularza:**

- Faksem na numer: 22 355 15 29/39  
lub
- Poczta e-mail: [arozek@beckman.com](mailto:arozek@beckman.com)

Beckman Coulter dokonuje aktualizacji listy adresowej swoich Klientów na potrzeby zawiadomień dotyczących bezpieczeństwa produktów. Jeżeli informacje kontaktowe widniejące na skierowanym do Państwa zawiadomieniu są niepoprawne, prosimy o ich aktualizację:

Nazwa Podmiotu:

Imię i nazwisko:

Tytuł/Stanowisko:

Miejscowość \_\_\_\_\_

Nr telefonu:

Podpis:

Data: