15 czerwca 2016

PILNY KOMUNIKAT DOTYCZĄCY BEZPIECZEŃSTWA STOSOWANIA

Zestaw odczynników Access Free T3

Do stosowania w rodzinie analizatorów immunochemicznych Access*

NR KAT.	LOT	⌛
A13422	524087	2016-05-31
	526807	2016-06-30
	528874	2016-07-31
	529913	2016-08-31
	530102	2016-08-31
	531647	2016-09-30
	532473	2016-10-31
	534080	2016-11-30
	534081	2016-12-31
	534336	2016-12-31
	535481	2017-01-31
	570090	2016-05-31
	570116	2016-06-30
	570222	2016-07-31
	570236	2016-08-31
	570239	2016-08-31
	570245	2016-08-31
	570246	2016-08-31
	622173	2017-02-28
	622174	2017-03-31
	671016	2017-01-31
	671025	2017-01-31
	671033	2017-02-28
	W tym wszystkie partie wyprodukowane w przyszłości	Nie dot.

** Rodzina analizatorów Access obejmuje systemy Access 2, UniCel DxI 800 i UniCel DxI 600, UniCel DxC 600i oraz UniCel DxC 880i, UniCel DxC 860i, UniCel DxC 680i oraz UniCel DxC 660i.*

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.

PROBLEM:	• Firma Beckman Coulter na podstawie informacji otrzymanych od Klientów oraz na podstawie badań wewnętrznych stwierdziła, że wyżej wymienione partie zestawu odczynników Access Free T3 powodują uzyskiwanie zawyżonych wyników oznaczeń. Wstępne czynności wyjaśniające wskazują, że zawyżanie wyników może mieć związek ze zmianą dotyczącą postaci odczynników wprowadzoną w czerwcu 2015 r. Wprowadzona zmiana ma na celu poprawę stabilności zestawów odczynnikowych Access Free T3. W związku z powyższym problem zawyżonych wyników oznaczeń będzie również dotyczyć partii wyprodukowanych w przyszłości.
WPŁYW:	• W oznaczeniach wykonywanych u pacjentów w całym zakresie wartości referencyjnych zaobserwowano zawyżenie wyników o około 10-14% w porównaniu z wynikami uzyskiwanymi z zastosowaniem partii odczynników wyprodukowanych przed czerwcem 2015 r. • Nie odnotowano wpływu na jakość oznaczeń pod innymi względami. • Ze względu na efekt matrycowy wyniki kontroli jakości mogą nie być zawyżone.
DZIAŁANIE:	• Należy wstrzymać stosowanie partii odczynników Access Free T3 wymienionych w tabeli powyżej do czasu, aż laboratorium: ➢ zweryfikuje, że stosowany zakres wartości referencyjnych dla Access Free T3 jest odpowiedni, lub ➢ dostosuje lub ustali nowe zakresy wartości referencyjnych. • Aby zweryfikować, dostosować lub ustalić nowe zakresy wartości referencyjnych dla Access Free T3, należy wziąć pod uwagę następujące możliwości: ➢ Korzystanie z aktualnie obowiązujących w laboratorium procedur w celu sprawdzenia i zweryfikowania zakresów wartości referencyjnych. ➢ Zgodnie z zaleceniami EP28-A3c CLSI: Defining, Establishing, and Verifying Reference Intervals in the Clinical Laboratory: Approved Guideline – Third Edition (Definiowanie, ustanawianie i weryfikowanie przedziałów wartości referencyjnych w laboratoriach klinicznych: zatwierdzona wytyczna – wydanie trzecie). Korzystając z wytycznej CLSI można wybrać jeden z trzech wariantów: ▪ weryfikację zakresu wartości referencyjnych; należy oznaczyć jedynie 20 próbek pochodzących od kwalifikujących się zdrowych osób w celu ustalania wartości referencyjnych; ▪ dostosowanie zakresu wartości referencyjnych przez przeniesienie; ▪ ustanowienie nowego zakresu wartości referencyjnych na podstawie analizy próbek pochodzących od odpowiedniej liczby kwalifikujących się zdrowych osób • Stosowanie wyżej wymienionych partii odczynników Access Free T3 oraz wszystkich partii wyprodukowanych w przyszłości po dokonaniu przez laboratorium oceny zakresu wartości referencyjnych. • W gestii Kierownika laboratorium leży poinformowanie lekarzy, że oznaczenia wykonywane za pomocą Access Free T3 w próbkach wcześniej przebadanych przez laboratorium mogą być obarczone tym błędem.

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 temu laboratorium kopii niniejszego listu.

Prosimy o wypełnienie i zwrot załączonego Formularza odpowiedzi w ciągu dziesięciu 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 pod numerem telefonu 22 355 15 01.

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

Z poważaniem,

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

NR KAT.	LOT	
A13422	524087	2016-05-31
	526807	2016-06-30
	528874	2016-07-31
	529913	2016-08-31
	530102	2016-08-31
	531647	2016-09-30
	532473	2016-10-31
	534080	2016-11-30
	534081	2016-12-31
	534336	2016-12-31
	535481	2017-01-31
	570090	2016-05-31
	570116	2016-06-30
	570222	2016-07-31
	570236	2016-08-31
	570239	2016-08-31
	570245	2016-08-31
	570246	2016-08-31
	622173	2017-02-28
	622174	2017-03-31
	671016	2017-01-31
	671025	2017-01-31
	671033	2017-02-28
	W tym wszystkie partie wyprodukowane w przyszłości	Nie dot.

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
- Pocztą e-mail: 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:_____ e-mail: _____

Podpis:_____ Data:_____