


PILNY KOMUNIKAT DOTYCZĄCY BEZPIECZEŃSTWA STOSOWANIA

Access Free T3, Access Total T3, Access Free T4, Access GI Monitor (GI Mon),
Access Thyroglobulin (Tg), Access Thyroglobulin Antibody II (TgAbII)

NR KATALOGOWY	LOT	
A13422 (Free T3)	Wszystkie serie	Wielokrotny
33830 (Total T3)		
33880 (Free T4)		
387687 (GI Mon)		
33860 (Tg)		
A32898 (TgAbII)		

Do stosowania z systemami oznaczeń immunologicznych Access, w tym: Access 2, UniCel DxI 600, UniCel DxI 800, UniCel DxC 600i, UniCel DxC 660i, UniCel DxC 680i, UniCel DxC 860i oraz UniCel DxC 880i.

Szanowni Państwo,

firma Beckman Coulter rozpoczyna akcję dotyczącą bezpieczeństwa stosowania produktów wymienionych powyżej. Niniejszy list zawiera ważne informacje, które wymagają Państwa natychmiastowej uwagi.

PROBLEM:	<ul style="list-style-type: none"> Firma Beckman Coulter dokładniej zbadała możliwość zakłócania analiz przez biotynę (do 1200 ng/ml) we wszystkich oznaczeniach Access wykorzystujących biotynę. Inicjatywa ta była związana z analizami z roku 2017 (FSN-30796), w których badano wpływ stężeń biotyny do 100 ng/ml. Tylko w przypadku sześciu oznaczeń wskazanych powyżej stwierdzono istotne zakłócenia (gdzie błąd wyników przekraczał $\pm 10\%$) przy stężeniu biotyny wynoszącym 1200 ng/ml. Wykonano dodatkowe testy z wykorzystaniem tych oznaczeń oraz malejących stężeń biotyny. Miało to na celu ustalenie stężenia biotyny, powyżej którego występują poważne zakłócenia badań.
-----------------	--

WPŁYW NA WYNIKI:	<ul style="list-style-type: none"> • W przypadku tych sześciu oznaczeń mogą wystąpić istotne zakłócenia wyników powodowane przez biotyne, jeśli próbki zawierają następujące jej stężenia: <ul style="list-style-type: none"> ○ Access Free T3: możliwość falszywie zawyżonych wyników, jeśli stężenie biotyny przekracza 10 ng/ml. ○ Access Total T3: możliwość falszywie zawyżonych wyników, jeśli stężenie biotyny przekracza 1 ng/ml. ○ Access Free T4: możliwość falszywie zawyżonych wyników, jeśli stężenie biotyny przekracza 10 ng/ml. ○ Access GI Monitor: możliwość falszywie zaniżonych wyników, jeśli stężenie biotyny przekracza 25 ng/ml. ○ Access Thyroglobulin: możliwość falszywie zaniżonych wyników, jeśli stężenie biotyny przekracza 10 ng/ml. ○ Access Thyroglobulin Antibody II: możliwość falszywie zaniżonych wyników, jeśli stężenie biotyny przekracza 100 ng/ml.
DZIAŁANIE, KTÓRE NALEŻY PODJĄĆ:	<ul style="list-style-type: none"> • Wyniki należy interpretować, biorąc pod uwagę każdy aspekt stanu klinicznego pacjenta. • Jeśli w warunkach laboratoryjnych są stosowane oznaczenia wymienione powyżej, ze strony firmy Beckman Coulter należy pobrać najnowszą instrukcję obsługi i zapoznać się z zawartymi w niej informacjami. Zaktualizowane instrukcje obsługi zawierają wyniki testów zakłóceń powodowanych przez biotyne dla wszystkich badanych jej stężeń. Oprócz tego podano informacje na temat oczekiwanych stężeń biotyny w próbkach pacjentów oraz metody ograniczania ryzyka zakłóceń powodowanych przez biotyne. • Proszę skonsultować z kierownikiem laboratorium treść niniejszego pisma w celu określenia, czy potrzebne są jakiegokolwiek przyszłe działania. Nie jest zalecane retrospektywne sprawdzanie wyników badań pacjentów.
ROZWIĄZANIE:	<ul style="list-style-type: none"> • Firma Beckman Coulter zaktualizowała rozdziały instrukcji obsługi omawiające ograniczenia i zakłócenia badań w przypadku sześciu wskazanych powyżej oznaczeń Access. Najnowsze wersje instrukcji obsługi znajdują się w witrynie firmy Beckman Coulter.

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 części 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