



PILNY KOMUNIKAT DOTYCZĄCY BEZPIECZEŃSTWA STOSOWANIA**Monitor Access BR**

Do stosowania z analizatorami immunochemicznymi z rodziny Access*

NR KAT.		
387620	Wszystkie serie nieprzeterminowane i przyszłe	Wielokrotny

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

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:	Zgodnie i robieżnościami obserwowanymi w wynikach French National Quality Controls firma Beckman Coulter została poinformowana, że badania przeprowadzone przez French Competent Authority Agence nationale de sécurité du Medicament et des produits de santé (ANSM) wykazały, że pacjenci z rozpoznaniem rakiem bez remisji w stanie przerzutowym choroby mogą mieć wyniki poniżej górnej granicy zakresu referencyjnego (URL) wynoszącej 31,3 U/ml podanej w ulotce odczynnika Access BR Monitor.
WPŁYW NA WYNIKI:	<ul style="list-style-type: none">• Wstępne badanie ANSM wykazało, że 10 spośród 27 pacjentów z rozpoznaniem raka bez remisji miało wyniki poniżej URL oznaczenia Access BR Monitor.• W tym wstępnym badaniu, przy wartości odcięcia 31,3 U/ml podanej w ulotce odczynnikowej Access BR Monitor czułość w przypadku pacjentów bez remisji wynosiła 63%, a swoistość 100%• Wszelkie zmiany wartości odcięcia dla testu Access BR Monitor mogą wpływać na czułość i swoistość oznaczenia.• Poleganie na pojedynczym wyniku liczbowym testu Access BR Monitor może w nieodpowiedni sposób wpływać na decyzje kliniczne.

DZIAŁANIE:	<p>Należy upewnić się, że personel laboratoryjny i lekarze są świadomi ograniczeń stosowania testu Access BR Monitor opisanych w jego instrukcji obsługi:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Oznaczenie Access BR Monitor nie powinno być stosowane jako narzędzie do badania przesiewowego raka. Wartość poniżej wartości odcięcia nie wskazuje na brak raka piersi. • Stężenia antygenu CA 15-3 w surowicy lub osoczu nie powinny być interpretowane jako absolutny dowód na obecność lub brak nowotworu. • Wyrób ten jest wskazany do stosowania w oznaczaniu antygenu CA 15-3 do wspomagania leczenia pacjentów z rakiem sutka. Badania seryjne stężeń antygenu CA 15-3 przy użyciu oznaczenia Access BR Monitor powinny być stosowane w połączeniu z innymi metodami klinicznymi do monitorowania raka sutka. • Wyniki oznaczeń Access BR Monitor należy interpretować w świetle ogólnego obrazu klinicznego pacjenta, w tym: objawów, historii klinicznej, danych z dodatkowych testów oraz innych właściwych informacji. • Wartości uzyskane różnymi metodami oznaczania nie mogą być stosowane zamiennie. Stężenie antygenu CA 15-3 w danej próbce określone przy użyciu oznaczeń innych producentów może się różnić z uwagi na różnice w metodach oznaczania i specyficzność odczynników. • Każde laboratorium powinno ustalić własne zakresy referencyjne, aby zapewnić prawidłowe odzwierciedlenie dla określonych populacji.
POSTANOWIENIE:	<p>Beckman Coulter ocenia wartość odcięcia oznaczenia Access BR Monitor. Publikacja wniosków tej oceny jest planowana na trzeci kwartał 2017 r.</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 części dokumentacji systemu zapewnienia jakości. Jeśli przekazali Państwo do innego laboratorium jakikolwiek wynik, 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, Inc. na terenie USA i innych krajów.