

PILNY KOMUNIKAT DOTYCZĄCY BEZPIECZEŃSTWA STOSOWANIA**AMH Gen II ELISA (REF A79765)**

Część numer	Numer partii zestawów
A79765	Wszystkie partie

Drodzy Klienci firmy Beckman Coulter, Użytkownicy produktu AMH Gen II,

Firma Beckman Coulter rozpoczyna akcję dotyczącą bezpieczeństwa stosowania produktu wymienionego powyżej. Niniejszy list zawiera ważne informacje, które wymagają Państwa natychmiastowej uwagi odnośnie oznaczania poziomu hormonu anty-Mullerowskiego (ang. Anti-Müllerian Hormone, AMH) za pomocą zestawu odczynników AMH Gen II ELISA.

PROBLEM:

W wyniku informacji zwrotnych otrzymanych od Klientów oraz wewnętrznego dochodzenia firma Beckman Coulter potwierdziła, że niektóre próbki rozcieńczone za pomocą rozcieńczalnika do próbek AMH Gen II przed wykonaniem oznaczenia mogą generować wyniki fałszywie podwyższone.

WPŁYW:

- Wyniki uzyskane dla próbek rozcieńczonych przez wykonaniem oznaczenia mogą być nawet około dwukrotnie wyższe od rzeczywistych.
- Informacja ta nie dotyczy próbek, które nie zostały rozcieńczone przed wykonaniem oznaczenia. Ponowne sprawdzenie wyników oznaczeń nie jest w tym przypadku wymagane.

DZIAŁANIE/POSTANOWIENIE:

- **Nie należy rozcieńczać** próbek przed wykonaniem oznaczenia poziomu hormonu AMH.
- Każdy wynik oznaczenia poziomu hormonu AMH, który jest wyższy niż limit określony dla kalibratora AMH Gen II ELISA o najwyższym stężeniu, należy odnotować jako wyższy niż ten limit (np. > 22,5 ng/mL). Nie należy rozcieńczać próbki, ponieważ wyniki oznaczenia mogą przekroczyć oczekiwaną wartość nawet około dwukrotnie.
- Poinformowanie lekarzy klinicystów/badaczy o możliwym wpływie na wyniki oznaczeń próbek leży w gestii Kierownika laboratorium.



Lokalny właściwy urząd został powiadomiony o tej akcji dotyczącej bezpieczeństwa stosowania produktu.

Proszę udostępnić te informacje zespołowi pracującemu w Państwa laboratorium i zachować tę informację jako część dokumentacji systemu zapewnienia jakości. Jeśli przekazali Państwo do innego laboratorium jakiegokolwiek produkt, którego dotyczy powyższa informacja, proszę przekazać do tego laboratorium również kopię tego listu.

Proszę także wypełnić i zwrócić załączony Formularz odpowiedzi w ciągu dziesięciu dni, tak abyśmy mieli pewność, że otrzymali Państwo powyższe ważne informacje.

Jeśli macie Państwo jakiegokolwiek pytania dotyczące powyższej informacji, proszę kontaktować się z działem pomocy technicznej pod numerem telefonu 22 355 15 00.

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

Z poważaniem,

A handwritten signature in blue ink, appearing to read "Duchnowska".

Olga Duchnowska
Specjalista ds. regulacyjnych

Załącznik: Formularz odpowiedzi

Beckman Coulter i stylizowane logo są znakami towarowymi firmy Beckman Coulter, Inc. i zostały zastrzeżone w Urzędzie Patentów i Znaków Towarowych USA (USPTO).



POTWIERDZENIE KLIENTA

Part Number	Lot Number
A79765	All Lots

Wskazówki: Prosimy wypełnić poniższe rubryki, potwierdzając otrzymanie ww. informacji i przesłać wypełniony formularz faksem w terminie 10 dni od daty otrzymania niniejszej informacji pod numer 22 355 15 39 lub pocztą elektroniczną na adres:

opowilajtis@beckman.com

Jeśli Państwo nie posiadają ww. produktu, prosimy również o odesłanie wypełnionego formularza, umożliwi to zaktualizowanie naszej bazy danych.

Nazwa systemu: _____

Prosimy zaznaczyć właściwe:

- Przeczytałam/łem i zrozumiałam ważną informację dotyczącą bezpieczeństwa produktu oraz podjęłam/łem odpowiednie działania w nim wskazane.
- Nie rozumiem otrzymanej informacji i proszę o dalsze wyjaśnienia.
- Nie posiadam wyżej wymienionego produktu.

Prosimy o wysłanie niniejszego formularza:

- Faksem na numer: **22 355 15 39**
lub
- Pocztą e-mail: **opowilajtis@beckman.com**

Nazwa Podmiotu: _____

Imię i nazwisko: _____

Tytuł/Stnowisko: _____

Miejscowość _____

Nr telefonu: _____

Podpis: _____ Data: _____