


HITNA SIGURNOSNA OBAVIJEST

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

REF	LOT	
A13422 (Free T3)	Sve serije	Višestruko
33830 (Total T3)		
33880 (Free T4)		
387687 (GI Mon)		
33860 (Tg)		
A32898 (TgAbII)		

Za uporabu sa skupinom sustava imunoloških testova Access, uključujući: sustave Access 2, UniCel DxI 600, UniCel DxI 800, UniCel DxC 600i, UniCel DxC 660i, UniCel DxC 680i, UniCel DxC 860i i UniCel DxC 880i.

Dragi korisnici proizvoda tvrtke Beckman Coulter, molimo Vas za pozornost,

Beckman Coulter je pokrenuo sigurnosnu korektivnu radnju za gore navedene proizvode. Pismo sadrži važne informacije koje zahtijevaju Vašu trenutačnu pažnju.

PROBLEM:	<ul style="list-style-type: none">• Tvrtka Beckman Coulter detaljnije je opisala moguće učinke interferencije biotina (do 1 200 ng/mL) na sve testove Access s posredovanjem biotina nakon korektivne radnje iz 2017. (FSN-30796) kojom su ispitane razine biotina do 100 ng/mL.• Samo šest gore navedenih testova pokazalo je značajnu interferenciju (definirano kao odstupanje rezultata veće od $\pm 10\%$) pri 1 200 ng/mL biotina. Dodatno testiranje tih šest testova zatim je izvršeno pri sve nižim koncentracijama biotina radi utvrđivanja točne koncentracije iznad koje interferencija može biti značajna.
-----------------	---

UTJECAJ:	<ul style="list-style-type: none"> • Značajna interferencija biotina može se pojaviti u šest navedenih testova ako uzorci sadržavaju sljedeće koncentracije biotina: <ul style="list-style-type: none"> ○ Access Free T3: mogućnost lažno povišenih rezultata kada su koncentracije biotina > 10 ng/mL. ○ Access Total T3: mogućnost lažno povišenih rezultata kada su koncentracije biotina > 1 ng/mL. ○ Access Free T4: mogućnost lažno povišenih rezultata kada su koncentracije biotina > 10 ng/mL. ○ Access GI Monitor: mogućnost lažno sniženih rezultata kada su koncentracije biotina > 25 ng/mL. ○ Access Thyroglobulin: mogućnost lažno sniženih rezultata kada su koncentracije biotina > 10 ng/mL. ○ Access Thyroglobulin Antibody II: mogućnost lažno sniženih rezultata kada su koncentracije biotina > 100 ng/mL.
RADNJA:	<ul style="list-style-type: none"> • Protumačite rezultate u kontekstu pacijentovih ukupnih kliničkih nalaza. • Za svaki gore navedeni test koji se upotrebljava u Vašem laboratoriju preuzmite najnoviju inačicu dokumenta s uputama za uporabu s internetske stranice tvrtke Beckman Coulter i proučite dodatne informacije. Ažurirane upute za uporabu sadržavaju rezultate interferencije koji su zabilježeni pri svim ispitanim koncentracijama biotina, kao i podatke o očekivanim kliničkim razinama biotina u uzorcima pacijenata te opise mogućih pristupa smanjivanju rizika od interferencije biotina. • Proučite ovo pismo sa rukovoditeljem medicinskog laboratorija da biste utvrdili jesu li potrebne daljnje radnje. Ne preporučuje se retrospektivni pregled rezultata pacijenta.
RJEŠENJE:	<ul style="list-style-type: none"> • Tvrtka Beckman Coulter ažurirala je odjeljke Ograničenja i Interferencije u uputama za uporabu za gore šest navedenih imunoloških testova na koje je biotin imao utjecaj. Za najnovije verzije uputa za uporabu proizvoda posjetite internetsku stranicu tvrtke Beckman Coulter.

Nadležno državno tijelo obaviješteno je o ovoj hitnoj korektivnoj radnji.

Molimo Vas da ove informacije podijelite s osobljem svojeg laboratorija, a ovu obavijest zadržite u dokumentaciji sustava kontrole kvalitete laboratorija. Ako ste bilo koji od navedenih proizvoda prosljedili u drugi laboratorij, molimo Vas dostavite im kopiju ovog pisma.

Molimo Vas da ispunite Obrazac o potvrdi primitka i vratite nam ga unutar 10 dana kako bismo bili sigurni da ste primili ovu važnu informaciju.

Za dodatna pitanja u vezi s ovom obavijesti obratite se Centru za tehničku podršku:

- putem naše internetske stranice: <http://www.beckmancoulter.com>
- Ako se nalazite izvan SAD-a i Kanade, nazovite lokalnog predstavnika tvrtke Beckman Coulter.



Ispričavamo se ako je ovaj problem izazvao poteškoće u radu Vašeg laboratorija.

S poštovanjem,

A handwritten signature in blue ink, appearing to read 'Nina Babin'.

Nina Babin
Osiguranje kvalitete i regulatorni poslovi

Dodatak: Obrazac o potvrdi primitka