

## VIGTIG SIKKERHEDSMEDDELELSE

### AMH Gen II ELISA (REF A79765)

Produktnummer	Sæt-lotnummer
A79765	Alle lot

Kære Beckman Coulter AMH Gen II kunde,

Beckman Coulter er i gang med at iværksætte en sikkerhedsrelateret korrigerende handling af de oven for anførte produkter. Dette brev indeholder vigtige oplysninger, som kræver omgående behandling, vedrørende måling af Anti-Mullerian Hormone (AMH) ved hjælp af AMH Gen II ELISA-sættet.

#### PROBLEM:

Ved hjælp af feedback fra kunder og interne undersøgelser har Beckman Coulter bekræftet, at visse prøver, der fortyndes med AMH Gen II-prøvefortynder, inden analysen køres, kan give falsk forhøjede resultater.

#### INDVIRKNING:

- Testresultaterne af prøver, der fortyndes, inden analysen køres, kan være ca. dobbelt så store som den faktiske værdi.
- Testresultaterne for prøver, der ikke fortyndes, påvirkes ikke, og en retrospektiv gennemgang af resultaterne er ikke nødvendig.

#### HANDLING/LØSNING:

- AMH-prøver **må ikke** fortyndes, inden analysen køres.
- Enhver genereret værdi, der overstiger den anførte grænse for den højeste AMH Gen II ELISA-kalibrator, skal rapporteres som en værdi, der er større end (f.eks. > 22,5 ng/mL). Forsøg ikke at fortynde denne prøve, da testresultaterne kan være ca. dobbelt så store som den faktiske værdi.
- Efter laboratorielederens skøn informeres klinikere/forskere om prøveresultater, der kan være berørte.



Den nationale kompetende myndighed er underrettet om denne korrigerende handling.

Viderebring venligst disse oplysninger til laboratoriepersonalet og behold meddelelsen som en del af laboratoriets kvalitetssystemdokumentation. Hvis De har sendt nogen af de berørte produkter, som er anført i dette brev, til et andet laboratorium, bedes De sende en kopi af brevet dertil.

Udfyld og returner venligst vedlagte svarskema inden 10 dage, så vi er sikre på, at De har modtaget denne vigtige meddelelse.

Hvis De har nogen spørgsmål vedrørende meddelelsen, bedes De kontakte [insert local contact information].

Vi beklager den ulejlighed, dette har forårsaget for laboratoriet.

Med venlig hilsen

Ole Dahl Pedersen

A handwritten signature in blue ink that reads 'Ole Dahl Pedersen'.

Vedhæftet: Svarfax

*Beckman Coulter og det stiliserede logo er varemærker, der tilhører Beckman Coulter, Inc., og er registreret i USPTO.*