


Dato for underskrivelse af dette brev Juni-15-2016

VIGTIG SIKKERHEDSMEDDELELSE

Access Free T3-Reagens kit

Til anvendelse sammen med Access Family of Immunoassay Systems*

REF.	LOT	
A13422	524087	31-05-2016
	526807	30-06-2016
	528874	31-07-2016
	529913	31-08-2016
	530102	31-08-2016
	531647	30-09-2016
	532473	31-10-2016
	534080	30-11-2016
	534081	31-12-2016
	534336	31-12-2016
	535481	31-01-2017
	570090	31-05-2016
	570116	30-06-2016
	570222	31-07-2016
	570236	31-08-2016
	570239	31-08-2016
	570245	31-08-2016
	570246	31-08-2016
	622173	28-02-2017
	622174	31-03-2017
	671016	31-01-2017
	671025	31-01-2017
671033	28-02-2017	
	Inklusive alle fremtidige lot	-

* Access Family of Immunoassay Systems omfatter Access 2, UniCel DxI 800 og UniCel DxI 600, UniCel DxC 600i, og UniCel DxC 880i, UniCel DxC 860i, UniCel DxC 680i, og UniCel DxC 660i-systemerne.

Kære kunde hos Beckman Coulter,

Beckman Coulter har indledt en sikkerhedsrelateret korrigerende handling for ovenstående produkt. Dette brev indeholder vigtige oplysninger, som kræver omgående handling.

PROBLEM:	<ul style="list-style-type: none"> • På baggrund af tilbagemeldinger fra brugerne samt interne undersøgelser, har Beckman Coulter kunnet konstatere, at ovenstående lot af typen Access Free T3-reagens, har forårsaget et opadgående skift i patientresultaterne. De indledende resultater indikerer, at dette opadgående skift muligvis udspringer af det ændrede produkt-design, der blev indført juni 2015. Denne ændring havde til formål at forbedre stabiliteten for den åbne Access Free T3-reagenspakke. Det må dermed forventes, at dette opadgående skift i patientresultaterne også vil gøre sig gældende for alle kommende lot.
INDVIRKNING:	<ul style="list-style-type: none"> • Patienternes prøveresultater vil udvise en stigning på ca. 10-14% hen over hele referenceintervallet, dette set i forhold til resultaterne for reagens-lot produceret før produktændringerne i juni 2015. • Analysens øvrige ydelseskaraktistika påvirkes ikke. • Grundet matrix-forskelle vil der muligvis ikke være nogen stigning at spore for QC-værdierne vedkommende.
HANDLING:	<ul style="list-style-type: none"> • Stop anvendelsen af samtlige Access Free T3-lot anført i tabellen ovenfor, indtil dit laboratorium enten: <ul style="list-style-type: none"> ➤ Verificerer at jeres aktuelle Access Free T3-referenceinterval(ler) er korrekte; eller ➤ Justerer eller fastlægger et eller flere nye referenceinterval(ler). • Følgende optioner kan være en mulighed i forbindelse med verificering, justering eller fastlæggelse af et eller flere nye Access Free T3-referenceinterval(ler): <ul style="list-style-type: none"> ➤ Anvend jeres aktuelle laboratorieprocedurer til at gennemgå og verificere jeres referenceintervaller. ➤ Se de godkendte EP28-A3c-retningslinjer fra CLSI, Defining, Establishing, and Verifying Reference Intervals in the Clinical Laboratory: Godkendte retningslinjer - tredje udgave. CLSI-retningslinjerne indeholder følgende tre metoder: <ul style="list-style-type: none"> ▪ Verificér referenceintervallet; dette kan ske ved at teste helt ned til 20 prøver fra kvalificerede referenceindivider. ▪ Justér referenceintervallet ved hjælp af overførsel. ▪ Fastlæg et nyt referenceinterval ved at analysere prøver fra et tilstrækkeligt antal kvalificerede referenceindivider. • Genoptag anvendelsen af ovenstående Access Free T3-lot og alle fremtidige lot, når dit laboratorium har gennemført evalueringen af referenceintervallet. • Rådfør dig med laboratorielederen, og informér herefter klinikerne om risikoen for at tidligere Access Free T3-prøveresultater indsendt af dit laboratorium kan være påvirket af dette forhold.



De nationale myndigheder er underrettet om denne korrigerende handling.

Sørg for at videreformidle disse oplysninger til laboratoriepersonalet, og opbevar denne meddelelse som en del af laboratoriets kvalitetssikringsdokumentation. Har du videresendt nogle af de påvirkede produkter anført ovenfor til andre laboratorier, beder vi dig give dem en kopi af dette brev.

Udfyld venligst vedlagte svarskema og send det tilbage til os inden for 10 dage. Dette for at vi kan være sikre på, at I har modtaget disse vigtige oplysninger. Har du spørgsmål angående denne meddelelse, beder vi dig kontakte vores kundeservice:

- Via vores website: <http://www.beckmancoulter.com>.
- Alternativt kan du kontakte din lokale repræsentant for Beckman Coulter.

Vi beklager den ulejlighed, dette har forårsaget for laboratoriet.

Med venlig hilsen

A handwritten signature in blue ink, appearing to read 'J. Valentine'.

John Valentine
Quality and Regulatory Affairs Advocate
Beckman Coulter
Nordic Region

Vedhæftet: Svarskema

Beckman Coulter, det stiliserede logo samt de af Beckman Coulters produkt- og servicenavne, der er nævnt heri, er varemærker eller registrerede varemærker tilhørende Beckman Coulter, Inc. i USA og andre lande.