


17. maj 2017

VIGTIG SIKKERHEDSMEDDELELSE

Access Total T3, Access Thyroglobulin, Access Free T4, Access GI Monitor
Til anvendelse sammen med Access Family of Immunoassay Systems*

REF.	LOT	
33830 Total T3	Alle lot	Flere
33860 Thyroglobulin		
33880 Free T4		
387687 GI Monitor		

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

Kære kunde hos Beckman Coulter,

Beckman Coulter iværksætter en sikkerhedsrelateret korrigerende handling for ovenstående produktliste. 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 de fire ovenstående Access-immunoanalyser er modtagelige for biotininterferens. Ved interferenstesten viste interferensen sig på prøver som indeholdt 100 ng/mL biotin.• Biotinniveauet er højere end maksimumkoncentrationen af biotin observeret i den raske befolkning.
-----------------	---

INDVIRKNING:	<ul style="list-style-type: none"> • Prøver fra patienter, der er under behandling med biotin og/eller indtager biotintilskud kan indeholde høje biotinniveauer. Den højere biotinkoncentration i disse prøver interfererer med biotin-streptavidin-analysedesignet for de fire førnævnte og ovenstående Access-analyser. <ul style="list-style-type: none"> ○ Andre Access-analyser med et biotin-streptavidin-analysedesign er også blevet testet. Disse analyser er ikke påvirket af højere biotinkoncentrationer. • Prøver, der indeholder høje biotinniveauer, kan forårsage: <ul style="list-style-type: none"> ○ urigtige lave resultater i forbindelse med Access GI Monitor- og Thyroglobulin-analyserne. ○ urigtige høje resultater i forbindelse med Access Free T4- og Total T3-analyserne. <table border="1" data-bbox="443 816 1414 1293"> <thead> <tr> <th colspan="2"></th> <th colspan="3">100 ng/mL biotin</th> </tr> <tr> <th>Analyse</th> <th>Analytniveau</th> <th>Forventet Koncentration</th> <th>Observeret Koncentration</th> <th>% Interferens</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td rowspan="2">Total T3 ng/mL</td> <td>Lav</td> <td>1,1</td> <td>3,4</td> <td>203</td> </tr> <tr> <td>Høj</td> <td>2,6</td> <td>7,2</td> <td>179</td> </tr> <tr> <td rowspan="2">Thyroglobulin ng/mL</td> <td>Lav</td> <td>15,3</td> <td>9,6</td> <td>-37</td> </tr> <tr> <td>Høj</td> <td>90,7</td> <td>61,6</td> <td>-32</td> </tr> <tr> <td rowspan="2">Free T4 ng/mL</td> <td>Lav</td> <td>1,0</td> <td>2,0</td> <td>103</td> </tr> <tr> <td>Høj</td> <td>2,8</td> <td>4,6</td> <td>64</td> </tr> <tr> <td rowspan="2">GI Monitor U/mL</td> <td>Lav</td> <td>19,3</td> <td>16,3</td> <td>-16</td> </tr> <tr> <td>Høj</td> <td>946,0</td> <td>960,3</td> <td>2</td> </tr> </tbody> </table>			100 ng/mL biotin			Analyse	Analytniveau	Forventet Koncentration	Observeret Koncentration	% Interferens	Total T3 ng/mL	Lav	1,1	3,4	203	Høj	2,6	7,2	179	Thyroglobulin ng/mL	Lav	15,3	9,6	-37	Høj	90,7	61,6	-32	Free T4 ng/mL	Lav	1,0	2,0	103	Høj	2,8	4,6	64	GI Monitor U/mL	Lav	19,3	16,3	-16	Høj	946,0	960,3	2
		100 ng/mL biotin																																													
Analyse	Analytniveau	Forventet Koncentration	Observeret Koncentration	% Interferens																																											
Total T3 ng/mL	Lav	1,1	3,4	203																																											
	Høj	2,6	7,2	179																																											
Thyroglobulin ng/mL	Lav	15,3	9,6	-37																																											
	Høj	90,7	61,6	-32																																											
Free T4 ng/mL	Lav	1,0	2,0	103																																											
	Høj	2,8	4,6	64																																											
GI Monitor U/mL	Lav	19,3	16,3	-16																																											
	Høj	946,0	960,3	2																																											
HANDLING:	<ul style="list-style-type: none"> • Gennemgå dette brev med den lægelige direktør for at konstatere, om fremtidige handlinger er påkrævet. • Der anbefales ingen retrospektiv gennemgang af resultater. • Tolk resultater i lyset af den komplette kliniske præsentation af patienten, herunder symptomer, klinisk historie, data fra yderligere test og andre relevante oplysninger. 																																														
LØSNING:	Beckman Coulter opdaterer afsnittet BEGRÆNSNINGER i brugervejledningen til Access Total T3, Thyroglobulin, Free T4 og GI Monitor med disse oplysninger om biotin-interferens.																																														



Den nationale kompetente myndighed er underrettet om denne korrigerende handling.

Sørg for at videreformidle disse oplysninger til laboratoriepersonalet, og opbevar denne meddelelse som en del af laboratoriets kvalitetssikringsdokumentation. Hvis du har fremsendt et eller nogle af de berørte produkter angivet i det ovenstående til et andet laboratorium, skal du sørge for, at de modtager en kopi af dette brev.

Udfyld og returner venligst den vedlagte svarskema inden for 10 dage, så vi er sikre på at du har modtaget disse vigtige oplysninger.

Hvis du har spørgsmål i forbindelse med denne meddelelse, skal du kontakte vores kundetekniske supportcenter:

- Via vores website: <http://www.beckmancoulter.com>
- Kontakte den lokale Beckman Coulter-repræsentant.

Vi beklager den ulejlighed, dette har forårsaget for laboratoriet.

Med venlig hilsen

A handwritten signature in blue ink that reads 'Sofi Sohlberg'.

Sofi Sohlberg, PhD
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.