


VIGTIG SIKKERHEDSMEDDELELSE

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)	Alle lot	Flere
33830 (Total T3)		
33880 (Free T4)		
387687 (GI Mon)		
33860 (Tg)		
A32898 (TgAbII)		

Til brug sammen med immunanalyzesystemerne i Access-serien:
Access 2, UniCel DxI 600, UniCel DxI 800, UniCel Dx C 600i, UniCel
Dx C 660i, UniCel Dx C 680i, UniCel Dx C 860i og UniCel Dx C 880i.

Kære Beckman Coulter kunde,

Beckman Coulter er i gang med at iværksætte en sikkerhedsrelateret korrigerende handling af ovenfor anførte produkter. Dette brev indeholder vigtige oplysninger, som kræver omgående handling.

PROBLEM:	<ul style="list-style-type: none"> • Beckman Coulter har yderligere vurderet de potentielle interferenseffekter af biotin (op til 1.200 ng/ml) for alle biotin-medierede Access-analyser efter en handling i 2017 (FSN-30796), hvor der blev testet biotinniveauer på op til 100 ng/ml. • Kun de seks ovenstående analyser viste signifikant interferens (defineret som en resulterende bias, der er større end $\pm 10\%$) ved 1.200 ng/ml biotin. Yderligere test af disse seks analyser blev derefter udført med aftagende biotinkoncentrationer for at finde frem til den reelle koncentration, over hvilken interferens kunne være signifikant.
INDVIRKNING:	<ul style="list-style-type: none"> • Der kan muligvis observeres signifikant interferens fra biotin i pågældende seks analyser, hvis prøverne indeholder biotin i følgende koncentrationer: <ul style="list-style-type: none"> ○ Access Free T3: Risiko for falsk høje resultater ved biotinkoncentrationer > 10 ng/ml. ○ Access Total T3: Risiko for falsk høje resultater ved biotinkoncentrationer > 1 ng/ml. ○ Access Free T4: Risiko for falsk høje resultater ved biotinkoncentrationer > 10 ng/ml. ○ Access GI Monitor: Risiko for falsk lave resultater ved biotinkoncentrationer > 25 ng/ml. ○ Access Thyroglobulin: Risiko for falsk lave resultater ved biotinkoncentrationer > 10 ng/ml. ○ Access Thyroglobulin Antibody II: Risiko for falsk lave resultater ved biotinkoncentrationer > 100 ng/ml.

HANDLING:	<ul style="list-style-type: none">• Vurder resultaterne på baggrund af det samlede kliniske billede for patienten.• Download den nyeste version af brugsanvisningen (IFU) fra Beckman Coulters websted for hver af ovennævnte analyser, som anvendes i dit laboratorium. Her kan findes flere oplysninger. De opdaterede brugsanvisninger indeholder de interferensresultater, der er fundet for alle de testede biotinkoncentrationer, samt oplysninger om de kliniske niveauer af biotin, der forventes i patientprøver, samt en gennemgang af de metoder, der kan anvendes til at nedsætte risikoen for biotininterferens.• Gennemgå dette brev med den lægelige direktør for at afgøre, om I skal foretage jer noget. Der anbefales ingen retrospektiv gennemgang af patientresultater.
LØSNING:	<ul style="list-style-type: none">• Beckman Coulter har opdateret afsnittene i brugsanvisningen om begrænsninger og interferenser for de seks berørte Access-immunanalyser, der er anført ovenfor. Vi henviser til Beckman Coulters websted, hvorfra den seneste version af produktets brugsanvisninger kan findes.

Den pågældende 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 videresendt et eller flere af de berørte produkter, som er anført ovenfor, til andre laboratorier, bedes du sende en kopi af dette brev til dem.

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

Hvis du har nogen spørgsmål vedrørende meddelelsen, bedes du kontakte vores kundeservice:

- Via vores website: <http://www.beckmancoulter.com>
- Uden for USA og Canada kontaktes den lokale repræsentant for Beckman Coulter.

Vi beklager den ulejlighed, dette har forårsaget for laboratoriet.

Med venlig hilsen



Sofi Sohlberg, PhD
Quality and Regulatory Affairs Advocate
Beckman Coulter, Nordic Region

Vedhæftet: Svarskema