

NALÉHAVÉ BEZPEČNOSTNÍ UPOZORNĚNÍ**Imunochemické systémy IMAGE[®]****Reagencie Rheumatoid Factor (RF)**

Katalog. č.	LOT	
447070	M012376 a M101865	31.3.2013 a 30.6.2013

Upozornění pro uživatele reagencie IMAGE RF od společnosti Beckman Coulter:

Tento dopis obsahuje důležité informace, které vyžadují vaši okamžitou pozornost.

PROBLÉM:

Společnost Beckman Coulter si ověřila hlášení zákazníků o posunech hodnot kontroly jakosti, odchylkách mezi šaržemi a zvýšeném procentu výsledků patientských vzorků nad hodnotou 20 IU/ml při použití uvedených šarží reagencie IMAGE RF. Výše uvedené šarže reagencie RF mohou poskytovat falešné abnormální výsledky.¹

DŮSLEDKY:

- Vydání falešného abnormálního výsledku může vést ke zbytečným testům.

OPATŘENÍ:

- Přestaňte používat reagencii IMAGE RF s číslem šarže M012376 a M101865.
- O výměnu požádejte pomoc zákazníků v USA na telefonním čísle (800)526-3821 nebo v Kanadě na čísle (800) 463-7828 nebo se obraťte na své místní zastoupení společnosti Beckman Coulter.
- Očekávané referenční intervaly hodnot revmatoidního faktoru se liší podle populací pacientů a metod stanovení. Každá laboratoř si musí stanovit své vlastní referenční intervaly založené na vlastní patientské populaci.^{2,3}
- Společnost Beckman Coulter nepokládá za potřebné přezkoumávat předchozí výsledky. Přítomnost revmatoidního faktoru v séru pacienta je třeba pokládat za jedno kritérium revmatického onemocnění, nikoli za definitivní diagnózu.⁴ Na základě slabě abnormálního výsledku testu na RF se nečiní žádné rozhodnutí ohledně léčby. Podle rozhodnutí vedoucího laboratoře by někteří kliničtí lékaři mohli být informováni o variabilitě citlivosti stanovení, ještě než pro pacienty s hodnotami nad 20 IU/ml vyžádají další testy.

ŘEŠENÍ:

- Společnost Beckman Coulter zařadila další propouštěcí testy, které zajistí, že příští šarže reagencie RF budou splňovat referenční interval deklarovaný v návodu k použití testu IMAGE RF.

Tyto informace laskavě sdělte vašemu laboratornímu personálu a toto oznámení založte jako součást dokumentace systému jakosti vaší laboratoře. Pokud jste kterýkoli z výše uvedených příslušných produktů postoupili jiné laboratoři, poskytněte této laboratoři laskavě kopii tohoto dopisu.

Vyplňte přiložený odpovědní formulář a do 10 dní jej odešlete zpět, abychom si byli jisti, že jste toto důležité sdělení obdrželi.



Pokud máte ohledně tohoto dopisu jakékoli dotazy, obraťte se na naše centrum podpory zákazníků (telefonické) na internetových stránkách společnosti Beckman Coulter na adrese www.BeckmanCoulter.com/customersupport/support nebo v USA a Kanadě zavolejte na číslo (800) 854-3633. Mimo Spojené státy a Kanadu se obraťte na místní zastoupení společnosti Beckman Coulter. Omlouváme se za potíže, které tento problém způsobil vaší laboratoři. Děkujeme Vám za vaši trvalou věrnost.

S úctou

Noreen Galvin, PhD

Viceprezident, Zabezpečení jakosti / registrace
a jakosti společnosti Beckman Coulter, Inc..

Ing. Petr Šmídl, CSc

ředitel Útvaru zabezpečování jakosti
a regulatory affairs, Immunotech a.s.

Beckman Coulter, Inc..

¹ Zákazníci uvedli zvýšení počtu vzorků od zjevně normálních pacientů s výslednými hodnotami RF nad mezi referenčního intervalu, která činí 20 IU/ml. Výsledné hodnoty těchto vzorků mohou být až 30 IU/ml.

² FDA Guidance Document, Review Criteria for Assessment of Rheumatoid Factor (Rf) In Vitro Diagnostic Devices Using Enzyme-Linked Immunoassay (Eia), Enzyme Linked Immunosorbent Assay (Elisa), Particle Agglutination Tests, and Laser and Rate Nephelometry.

³ Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Defining, Establishing, and Verifying Reference Intervals in the Clinical Laboratory; Approved Guideline – Third Edition* CLSI document C28-A3c (ISBN 1-56238-682-4).

⁴ 2010 Rheumatoid Arthritis Classification Criteria, An American College of Rheumatology/European League Against Rheumatism Collaborative Initiative, ARTHRITIS & RHEUMATISM Vol. 62, No. 9, September 2010, pp. 2569-2581, DOI 10.1002/art.27584, © 2010, American College of Rheumatology.