NALÉHAVÉ BEZPEČNOSTNÍ UPOZORNĚNÍ

RIA FT3, katalog. č. IM1579, IM3320

Čísla šarží Katalogové číslo IM1579	Data exspirace	Čísla šarží Katalogové číslo IM3320	Data exspirace
120305C	30.4.2012	120305D	30.4.2012
120305D	30.4.2012	120402D	28.5.2012
120402C	28.5.2012	120430D	25.6.2012
120402D	28.5.2012	120430E	25.6.2012
120430C	25.6.2012		
120430D	25.6.2012		
120430E	25.6.2012		

Vážený uživateli soupravy RIA FT3 od společnosti Beckman Coulter,

společnost Beckman Coulter dobrovolně stahuje výše uvedeneh šarže soupravy RIA FT3. Tento dopis obsahuje důležité informace, které vyžadují vaši okamžitou pozornost.

PROBLÉM:

- Společnost Beckman Coulter zjistila, že u výše specifikovaných šarží soupravy RIA FT3 nemusí uvedené datum expirace souprav odpovídat realitě. Důvodem je zhoršená stabilita kalibrátorů šarže 1016, v kombinaci se sníženou vazebností radioindikátoru (u dolní meze přípustnosti).

- Ke zhoršení stability mohou dále přispět výkyvy teplot během přepravy a skladování výrobku.

DŮSLEDKY:

- Výsledky pacientských vzorků mohou být falešně zvýšené.

- Falešně zvýšený výsledek stanovení FT3 může vést k opoždění diagnózy sekundární hypotyreózy nebo k nesprávné diagnóze a zbytečné léčbě T3 tyreotoxikózy.

OPATŘENÍ:

- Přestaňte používat všechny výše uvedené šarže soupravy a zlikvidujte je v souladu s příslušnými předpisy.
- Zkontrolujte pacientské výsledky testů na FT3 generované za použití výše uvedených šarží.

  Nestabilitu výrobku lze zjistit na základě:

  - výsledků vzorků kontroly jakosti (komerčně dostupných kontrolních materiálů, směsných sér apod.) mimo stanovené rozsahy;
  - zvýšeného počtu pacientských výsledků s koncentracemi nad eutyreoidním rozmezím a/nebo

- pacientských výsledků testů na FT3, které nejsou v souladu s klinickým stavem pacienta a dalšími diagnostickými testy, například stanovením TSH a FT4.

- Pokud máte od klinických pracovníků zpětnou vazbu zpochybňující vydané výsledky stanovení FT3 získané za použití uvedených šarží, zvažte zopakování testů za použití některé nepostižené šarže soupravy RIA FT3 nebo testu od jiného dodavatele. Jak je uvedeno v návodu k použití soupravy RIA FT3, výsledky by měly být interpretovány ve světle celkového klinického obrazu pacienta včetně příznaků, anamnézy, údajů z dalších testů a dalších příslušných informací.

ŘEŠENÍ:

- Výše uvedené šarže soupravy RIA FT3 byly zlikvidovány. Současné šarže soupravy RIA FT3 jsou distribuovány s nedávno vyrobenou šarží kalibrátoru č. 1017, která vyhověla v dodatečných zrychlených testech stability.

Tyto informace laskavě sdělte vašemu laboratornímu personálu a toto oznámení založte jako součást dokumentace systému jakosti vaší laboratoře. Pokud jste jakýkoli z příslušných výše uvedených výrobků 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 upozornění obdrželi.

Jestliže máte ohledně tohoto upozornění jakékoli dotazy, obraťte se na vaše místní zastoupení společnosti Beckman Coulter.

Omlouváme se za potíže, které tento problém způsobil vaší laboratoři.

S úctou



Ing.Radan Beneš
Manažer jakosti Beckman Coulter s.r.o.

Příloha: Odpovědní formulář