21. června 2013

DŮLEŽITÉ INFORMACE K VÝROBKU
AMH Gen II ELISA (REF A79765)

Katalogové číslo	Číslo šarže soupravy
A79765	Všechna čísla šarže ≤ 326119

Vážený zákazníku společnosti Beckman Coulter užívající produkt AMH Gen II ELISA,

Beckman Coulter otevírá pro výše uvedený produkt bezpečnostní nápravné opatření. Toto sdělení navazuje na důležité informace k výrobku FSN-20434, které jste obdrželi v listopadu 2012 a obsahuje důležité informace, kterým je třeba věnovat okamžitou pozornost, týkající se měření antimülleriánského hormonu (AMH) pomocí soupravy AMH Gen II ELISA.

PROBLÉM:

Společnost Beckman Coulter potvrdila, že neředěné vzorky pacientů měřené pomocí soupravy AMH Gen II ELISA mohou vytvářet výsledky nižší než očekávané, způsobené interferencí komplementu. V předchozí komunikaci FSN-20434 bylo uvedeno, že výsledky testu ředěných vzorků mohou přesáhnout svoji skutečnou hodnotu a že použití neředěných vzorků nemá vliv na výsledky testu.

DŮSLEDEK:

- Výsledky testu neředěných AMH vzorků pacienta mohou být nižší než očekávané.
- Dle výsledků našeho interního testování činí zjištěná velikost změny přibližně 70 % u vzorků testovaných během 1-2 hodin po odběru. Zjištěné procento změny závisí na testovaných vzorcích a podmínkách jejich skladování. Čerstvě odebrané nebo čerstvě zmrazené vzorky mají vyšší riziko interference komplementu. Se stářím vzorku se interference komplementu snižuje.
- Hodnoty kontrol jsou beze změny.

OPATŘENÍ/ŘEŠENÍ:

- V předchozím oznámení FSN-20434 uvedla společnost Beckman Coulter k testování následující:
  - U vzorků, které jsou naředěny před spuštěním analýzy, mohou výsledky přibližně dvakrát překročit svou skutečnou hodnotu.
  - U vzorků, které nejsou naředěny, nejsou výsledky testu ovlivněny a retrospektivní kontrola vašich výsledků není nutná.
- Další testování týkající se této záležitosti vedlo k závěru, že hodnoty získané z neředěných vzorků jsou falešně nízké a že zředěné vzorky dávají přesné výsledky. Instrukce k použití uvedené v tomto sdělení proto nahrazují instrukce předchozího oznámení FSN-20434.
- Žádnou ze souprav AMH Gen II ELISA s číslem šarže 326119 nebo nižším více nepoužívejte.

- Jakýkoli výsledek získaný z neředěného vzorku může být potenciálně falešně zkreslen, především u čerstvých nebo čerstvě zmrazených vzorků se dá předpokládat interference komplementu. Přehodnoťte všechny předchozí výsledky testu, které nejsou v souladu s klinickým stavem pacienta.
- Dle úsudku vedoucího laboratoře upozorněte lékaře na možnost, že laboratorní výsledky vzorku testovaného na AMH jsou z tohoto důvodu nesprávné.
- Společnost Beckman Coulter dokončuje studie kitu AMH Gen II ELISA týkající se této záležitosti. Kity by měly být dostupné do tří týdnů.

Státní kompetentní orgán byl informován o tomto bezpečnostním nápravném opatření.

Sdělte, prosím, tuto informaci personálu Vaší laboratoře a ponechejte toto oznámení jako součást dokumentace systému kvality Vaší laboratoře. Pokud jste některý z postižených produktů uvedených v tabulce předali jiné laboratoři, poskytněte jí, prosím, kopii tohoto dopisu.

Vyplňte prosím přiložený odpovědní formulář a pošlete jej do 10 dnů zpět, abychom se ujistili, že jste toto důležité sdělení obdrželi.

Máte-li nějaké dotazy týkající se tohoto upozornění, obraťte se prosím na místního zástupce společnosti Beckman Coulter.

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

S pozdravem,

Mgr. Jana Kajzlerová

Regulatory affairs specialist

Příloha: Odpovědní formulář

Beckman Coulter a stylizované logo jsou ochranné známky společnosti Beckman Coulter, Inc., a jsou registrovány u USPTO.