

**HITNA SIGURNOSNA OBAVIJEST**

Access Total T3, Access Thyroglobulin, Access Free T4, Access GI Monitor  
Za upotrebu sa skupinom imunoloških testova Access\*

REF	LOT	
33830 Total T3	Sve serije	Višestruko
33860 Thyroglobulin		
33880 Free T4		
387687 GI Monitor		

\*Obitelj sustava imunotestova Access uključuje Access 2, UniCel DxI 600 i UniCel DxI 800, UniCel DxC 600i i UniCel DxC 660i, UniCel DxC 680i, UniCel DxC 860i te UniCel DxC 880i.

Dragi korisnici proizvoda tvrtke Beckman Coulter molimo Vas za pozornost,

Beckman Coulter je pokrenuo sigurnosnu korektivnu radnju za gore navedeni proizvod. Pismo sadrži važne informacije koje zahtijevaju vašu trenutačnu pozornost.

<b>PROBLEM:</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Beckman Coulter je na temelju povratnih informacija korisnika i internog testiranja utvrdio da je za gore navedena 4 imunotesta Access utvrđena podložnost interferenciji biotinom. Tijekom testiranja interferencije došlo je do pojave interferencije s uzorcima koji su sadržavali 100 ng/ml biotina.</li><li>• Ova je razina biotina veća od maksimalne koncentracije biotina uočene u normalnoj zdravoj populaciji.</li></ul>
-----------------	--

<b>UTJECAJ:</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Uzorci bolesnika koji se podvrgavaju terapiji biotinom i/ili koji uzimaju biotin kao dodatak prehrani mogu sadržavati visoke razine biotina. Viša koncentracija biotina u ovim uzorcima interferira s dizajnom testa biotin-streptavidin četiriju prethodno navedenih Access testova. <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Testirani su i drugi testovi Access s dizajnom testa biotin-streptavidin. Ti testovi nisu zahvaćeni višim koncentracijama biotina.</li> </ul> </li> <li>• Uzorci koji sadrže visoke razine biotina mogu uzrokovati: <ul style="list-style-type: none"> <li>○ <b>Lažno niske</b> rezultate za testove Access GI Monitor i Thyroglobulin.</li> <li>○ <b>Lažno visoke</b> rezultate za testove Access Free T4 i Total T3.</li> </ul> </li> </ul> <table border="1" data-bbox="441 705 1412 1178"> <thead> <tr> <th colspan="2"></th> <th colspan="3">100 ng/ml biotina</th> </tr> <tr> <th>Analiza</th> <th>Razina analita</th> <th>Očekivana koncentracija</th> <th>Uočena koncentracija</th> <th>% interferencije</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td rowspan="2">Ukupno T3 ng/mL</td> <td>Nisko</td> <td>1,1</td> <td>3,4</td> <td>203</td> </tr> <tr> <td>Visoko</td> <td>2,6</td> <td>7,2</td> <td>179</td> </tr> <tr> <td rowspan="2">Tiroglobulin ng/mL</td> <td>Nisko</td> <td>15,3</td> <td>9,6</td> <td>-37</td> </tr> <tr> <td>Visoko</td> <td>90,7</td> <td>61,6</td> <td>-32</td> </tr> <tr> <td rowspan="2">Slobodni T4 ng/ml</td> <td>Nisko</td> <td>1,0</td> <td>2,0</td> <td>103</td> </tr> <tr> <td>Visoko</td> <td>2,8</td> <td>4,6</td> <td>64</td> </tr> <tr> <td rowspan="2">GI Monitor U/ml</td> <td>Nisko</td> <td>19,3</td> <td>16,3</td> <td>-16</td> </tr> <tr> <td>Visoko</td> <td>946,0</td> <td>960,3</td> <td>2</td> </tr> </tbody> </table>			100 ng/ml biotina			Analiza	Razina analita	Očekivana koncentracija	Uočena koncentracija	% interferencije	Ukupno T3 ng/mL	Nisko	1,1	3,4	203	Visoko	2,6	7,2	179	Tiroglobulin ng/mL	Nisko	15,3	9,6	-37	Visoko	90,7	61,6	-32	Slobodni T4 ng/ml	Nisko	1,0	2,0	103	Visoko	2,8	4,6	64	GI Monitor U/ml	Nisko	19,3	16,3	-16	Visoko	946,0	960,3	2
		100 ng/ml biotina																																													
Analiza	Razina analita	Očekivana koncentracija	Uočena koncentracija	% interferencije																																											
Ukupno T3 ng/mL	Nisko	1,1	3,4	203																																											
	Visoko	2,6	7,2	179																																											
Tiroglobulin ng/mL	Nisko	15,3	9,6	-37																																											
	Visoko	90,7	61,6	-32																																											
Slobodni T4 ng/ml	Nisko	1,0	2,0	103																																											
	Visoko	2,8	4,6	64																																											
GI Monitor U/ml	Nisko	19,3	16,3	-16																																											
	Visoko	946,0	960,3	2																																											
<b>AKCIJA:</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Ovaj dopis proučite s medicinskim rukovoditeljem laboratorija kako biste utvrdili jesu li potrebne daljnje radnje.</li> <li>• Ne preporučuje se retrospektivni pregled rezultata.</li> <li>• Rezultate treba tumačiti u kontekstu bolesnikovih ukupnih kliničkih nalaza, uključujući simptome, kliničku anamnezu, podatke iz dodatnih pretraga i druge odgovarajuće informacije.</li> </ul>																																														
<b>ODLUKA:</b>	Beckman Coulter će poglavlje OGRANIČENJA Uputa za uporabu uređaja Access Total T3, Thyroglobulin, Free T4 i GI Monitor ažurirati s informacijama o interferenciji biotina.																																														

Agencija za lijekove i medicinske proizvode obaviještena je o ovoj hitnoj korektivnoj radnji.

Molimo vas da ove informacije podijelite s osobljem svog laboratorija, a ovu obavijest zadržite u dokumentaciji sustava kontrole kvalitete laboratorija. Ako ste bilo koji od navedenih proizvoda prosljedili u drugi laboratorij, molimo Vas dostavite im kopiju ovog dopisa.

Molimo Vas da ispunite Obrazac o potvrdi primitka i vratite nam ga unutar 10 dana kako bismo bili sigurni da ste primili ovu važnu informaciju.

Za dodatna pitanja u vezi s ovom obavijesti obratite se lokalnom predstavniku službe za korisničku podršku:

- putem našeg web-mjesta na adresi <http://www.beckmancoulter.com>
- obratite se lokalnom predstavniku tvrtke Beckman Coulter
- telefonski putem broja za tehničku podršku 01/5501-225

Ispričavamo se ako je ovaj problem izazvao poteškoće u radu vašeg laboratorija.

S poštovanjem,



Martina Orsag

Beckman Coulter d.o.o.

Dodatak: Obrazac o potvrdi primitka