

NALÉHAVÉ BEZPEČNOSTNÍ UPOZORNĚNÍKalibrátor APO A1 a B

Katalog. č.	Číslo šarže	Datum expirace
ODR3005	0059C	13. dubna 2012

Upozornění pro uživatele analyzátoru AU od společnosti Beckman Coulter:

Společnost Beckman Coulter iniciuje nápravné opatření pro výše uvedený výrobek. Tento dopis obsahuje důležité informace, které vyžadují vaši okamžitou pozornost.

PROBLÉM

Výše uvedený výrobek může generovat falešně nízké výsledky, což je patrné zejména v případě, kdy jsou testy vzorků prováděny v kombinaci s reagensí Apo B OSR6143 šarže 9622.

DŮSLEDKY

Tento kalibrátor může generovat chybně nízké výsledky s odchylkou, která činí až 16 % od skutečného patientského výsledku, když jsou testy vzorků prováděny s reagensí Apo B OSR6143 šarže 9622. Chybně nízké výsledky testu Apo B mohou vést k chybné diagnóze kardiologických rizikových faktorů. Protože se tento test při rozhodování o léčbě používá v kombinaci s dalšími diagnostickými testy, není pravděpodobné, že by negativní odchylka měla jakýkoli nežádoucí účinek na zdraví pacientů.

Poznámka. Při použití tohoto kalibrátoru v kombinaci s jinými šaržemi reagensie dochází k mírnému snížení výtěžnosti, které sice není optimální, ale je klinicky přijatelné.

POTŘEBNÉ KROKY

Společnost Beckman Coulter modifikovala hodnoty tohoto kalibrátoru pro všechny šarže reagensie, které jsou v současné době na trhu. Při použití těchto upravených hodnot nejsou patientské výsledky ovlivněny.

Nové zadávané hodnoty kalibrátoru (ODR3005 šarže 0059C) specifické pro konkrétní šarže a určené k použití s reagensí Apo B OSR6143 naleznete v následující tabulce.

Č. šarže	Hladina	Apo B 9622	Apo B 9633	Apo B 1726	Apo B 2143
		g/l	g/l	g/l	g/l
0059	1	0,65	0,56	0,57	0,53
0059	2	1,52	1,34	1,38	1,28
0059	3	2,32	2,16	2,21	2,06



Je nutné provést retrospektivní přezkoumání hodnot patientských vzorků získaných za použití reagentie s číslem šarže 9622 a kalibrátoru s číslem šarže 0059C.

ŘEŠENÍ

- Společnost Beckman Coulter zavedla pro tuto a budoucí šarže reagentie Apo B zadávané hodnoty kalibrátoru specifické pro konkrétní šarže, aby se tento problém vyřešil a již se znovu nevyskytoval.

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 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 upozornění jakékoli dotazy, obraťte se na technickou/aplikační podporu společnosti Beckman Coulter na tel. čísle +420605200149 Ing. Miroslav Bischof.

Za veškeré potíže, které by tento problém mohl způsobit ve vaší laboratoři, se hluboce omlouváme. Děkujeme za vaši setrvalou přízeň produktům společnosti Beckman Coulter.

S úctou

Ing. Petr Šmídl, CSc.
ředitel Útvaru zabezpečování jakosti
a regulatory affairs, Immunotech s.r.o.

Příloha: Odpovědní formulář