

NALÉHAVÉ NÁPRAVNÉ OPATŘENÍ K PRODUKTU – AKTUALIZACE**Imunoanalytické systémy Access*
Kalibrátory metody Total T4**

Katalog. č.	Číslo šarže	Datum expirace
33805	019818	31. října 2011
	021654	31. prosince 2011
	024072	28. února 2012

* Zahnuje systémy Access, Access 2, UniCel Dxl 800, UniCel Dxl 600, SYNCHRON LXi 725, UniCel DxC 600i a integrované systémy UniCel DxC 880i, 860i, 680i a 660i.

Upozornění pro uživatele metody Access Total T4 od společnosti Beckman Coulter:

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

PROBLÉM:

Toto je aktualizace opatření k problému, který byl zdokumentován v nápravném opatření k produktu rozeslaném 13. září 2010. Kalibrátory metody Access Total T4 s číslem šarže 019818, 021654 a 024072 nesplňují uváděnou dobu použitelnosti 12 měsíců. Pacientské vzorky a vzorky kontroly jakosti mohou být falešně sníženy o 2 směrodatné odchylky nebo i více. Toto snížení lze pozorovat již deset měsíců před datem expirace kalibrátoru uvedeným na štítku.

DŮSLEDKY:

- Falešně snížené výsledky stanovení celkového T4 mohou být interpretovány jako hodnoty pod normálním rozsahem, i když ve skutečnosti budou v normální rozmezí. To může potenciálně vést k rozporu s výsledky stanovení tyreotropního hormonu (TSH) a dalších markerů štítné žlázy a vyústit ve zbytečné další diagnostické testy.
- Falešně snížené výsledky stanovení celkového T4 mohou být interpretovány jako normální, když ve skutečnosti budou nad normálním rozsahem, jako lze zjistit u hypertyreózy a těhotenství. To může potenciálně vést k rozporu s výsledky stanovení TSH a dalších markerů štítné žlázy a vyústit v opožděnou diagnózu a/nebo pozdní rozhodnutí o léčbě.

POTŘEBNÉ KROKY:

- Přestaňte používat výše uvedené šarže kalibrátoru Access Total T4 a veškeré zbývající zásoby zlikvidujte.
- Přezkoumejte historické záznamy kontroly jakosti a hledejte známky posunu směrem dolů nebo hodnoty celkového T4 u kontrolních vzorků, které jsou při používání výše uvedených šarží kalibrátoru pod dolní mezí rozsahu. Tento posun výsledků stanovení celkového T4 směrem dolů se projevuje jak u pacientských vzorků, tak u vzorků kontroly jakosti, a to v celém rozsahu měření metody Access Total T4.
- Jestliže zjistíte sporné výsledky stanovení celkového T4 nebo máte zpětnou vazbu od kliniků ohledně vydaných výsledků stanovení celkového T4 generovaných za použití postižené šarže kalibrátoru, zopakujte testy za použití jiné šarže kalibrátoru Access Total T4.

ŘEŠENÍ:

- Uvedené šarže kalibrátoru Access Total T4 byly z našeho skladu odstraněny a již nejsou dostupné. Všechny aktuální a budoucí objednávky nebo požadavky na doplnění budou pokryty jinými šaržemi.



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

Jestliže máte ohledně tohoto sdělení jakékoli dotazy, obraťte se na centrum podpory zákazníků : Terezu Tieze tel. 603856514 E-mail ttieze@beckman.com nebo na Ivana Mičíková tel. 737251905 E-mail imicikova@beckman.com

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

A handwritten signature in blue ink, appearing to read 'Nora Zerounian'.

Nora Zerounian
Vedoucí skupiny, Oddělení registrací
a jakosti společnosti

A handwritten signature in blue ink, appearing to read 'Petr Šmíd'.

Ing. Petr Šmíd, CSc.
ředitel Útvaru zabezpečování jakosti
a regulatory affairs, Immunotech a.s.

Příloha: Odpovědní formulář

Otázky a odpovědi

1. Jak byl tento problém objeven?

Tento problém byl objeven prostřednictvím našeho vnitřního hodnocení stability kalibrátoru a zpětné vazby od zákazníka. Společnost Beckman Coulter potvrzuje, že po 2 měsících od uvedení výrobku do prodeje byly u kalibrátorů metody Access Total T4 splněny požadavky na stabilitu.

Katalog. č.	Číslo šarže	Přijatelné až do
33805	019818	17. ledna 2011
	021654	28. února 2011
	024072	6. května 2011

2. Jak klinická laboratoř tento problém zjistí?

Po kalibraci za použití kalibrátorů Access Total T4 s číslem šarže 019818, 021654 nebo 024072 lze tento problém zjistit podle toho, že jedna nebo více hladin kontroly jakosti (vysoká, střední a nízká) v celém rozsahu měření vykazují posun směrem dolů nebo poskytují výsledky pod dolní mezí určeného rozsahu.

Jak patientské vzorky, tak vzorky kontroly jakosti vykazují posun hodnot celkového T4 směrem dolů.

- Normální patientské vzorky mohou poskytovat nízké výsledky pod normálním rozsahem.
- Abnormálně vysoké patientské vzorky mohou poskytovat nízké výsledky v rámci normálního rozsahu.

3. Je třeba se znepokojovat ohledně patientských výsledků?

Jestliže byly za použití kalibrátoru Access Total T4 s číslem šarže 019818, 021654 nebo 024072 generovány patientské výsledky, je možné, že tyto výsledky jsou falešně snižené.

Doporučujeme vám přezkoumat historická data kontroly jakosti a zjistit, zda nebyly vydány nějaké patientské výsledky získané za použití chybné kalibrace, o čemž by svědčil posun výtěžnosti u kontrolních vzorků směrem dolů v celém rozsahu měření a/nebo výsledky kontroly jakosti pod dolní mezí povoleného rozsahu.

Jestliže laboratoř zjistí, že mohlo dojít k vydání falešně nízkých výsledků, je třeba zvážit, zda neupozornit kliniku, že vydané výsledky stanovení celkového T4 byly možná nižší, aby mohli posoudit, zda není třeba zkorigovat diagnózu nebo rozhodnutí o léčbě.

4. Která část populace je nejvíce ohrožena?

Zvýšené hladiny celkového T4 se objevují u Gravesovy choroby, subakutní tyreoiditidy, toxické nodulární strumy, sekundární (hypofyzární) hypertyreózy a v těhotenství. Lidé monitorovaní nebo léčení na tyto poruchy štítné žlázy mohou být více ohroženi.

5. Co společnost Beckman Coulter podniká, aby tento problém odstranila?

Žádné další objednané kalibrátory metody Access Total T4 s číslem šarže 019818, 021654 ani a 024072 již nebudou expedovány. Tyto šarže kalibrátoru již nejsou k dispozici. Aktuální a budoucí objednávky nebo požadavky na doplnění budou pokryty jinými šaržemi kalibrátoru.



6. Jaké jsou důsledky pro jiné šarže?

13. září 2010 byl rozeslán dopis obsahující nápravné opatření k produktu, ve kterém byl podobný problém uveden u šarží č. 917074 a 008534. Expirace těchto šarží od té doby vypršela. U jiných šarží kalibrátoru Access Total T4 nebyl dopad tohoto problému potvrzen. Toto nápravné opatření k produktu se týká pouze kalibrátoru Access Total T4 s číslem šarže 019818, 021654 a 024072.

Beckman Coulter, stylizované logo a Access jsou obchodní známky společnosti Beckman Coulter, Inc., které jsou registrovány v USPTO.