28. listopadu 2012

DŮLEŽITÉ INFORMACE K VÝROBKU

AMH Gen II ELISA (REF A79765)

Katalogové číslo	Číslo šarže soupravy
A79765	Všechny šarže

Vážení zákazníci,
Tento dopis obsahuje důležité informace, které vyžadují vaši okamžitou pozornost. Týkají se stanovení antimülleriánského hormonu (AMH) pomocí soupravy AMH Gen II ELISA.

PROBLÉM:
Společnost Beckman Coulter prostřednictvím zpětné vazby od zákazníků a vnitřního šetření zjistila, že některé vzorky ředěné pomocí roztoku AMH Gen II Sample Diluent (Roztok na ředění vzorků) mohou poskytovat falešně zvýšené výsledky.

DŮSLEDEK:
- U ředěných vzorků mohou výsledky přibližně dvakrát překročit svou skutečnou hodnotu.
- U vzorků, které nejsou naředěny, nejsou výsledky testu ovlivněny a retrospektivní kontrola vašich výsledků není nutná.

OPATŘENÍ/ŘEŠENÍ:
- **Neřeďte** vzorky AMH. Jakoukoli vygenerovanou hodnotu, která překročí hodnotu nejvyššího kalibračního bodu AMH Gen II ELISA Calibrator, nahlaste jako větší než tato hodnota (např. >22,5 ng/ml). Neřeďte tento vzorek, protože výsledky testu mohou překročit očekávanou hodnotu přibližně dvakrát.
- Podle rozhodnutí vedoucího laboratoře uvědomte o možnosti ovlivnění výsledků lékaře, kteří vyšetření požadovali.

Sídlo společnosti:
Beckman Coulter
Česká republika s. r. o.
Radiová 1
102 27 Praha 10

Korespondenční adresa:
Beckman Coulter
Česká republika s. r. o.
Murmanská 1475/4
100 05 Praha 10 – Vršovice

IPCA 20434 Stránka: 1 z 2
Tel.: +420 272 017 999
Fax: +420 272 017 385
E-mail: beckman.cz@beckman.com
www.beckman.cz

Státní kompetentní orgán byl informován o tomto bezpečnostním nápravném opatření.
Sdělte, prosím, tuto informaci personálu Vaší laboratoře a ponechejte toto upozornění jako součást dokumentace systému kontroly kvality Vaší laboratoře. Pokud jste nějaký kit AMH (A79765) poskytli jiné laboratoři, předejte 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 technickou podporu.

Omlouváme se za způsobené potíže.

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.

Sídlo společnosti:
Beckman Coulter
Česká republika s. r. o.
Radiová 1
102 27 Praha 10

Korespondenční adresa:
Beckman Coulter
Česká republika s. r. o.
Murmanská 1475/4
100 05 Praha 10 – Vršovice

IPCA 20434 Stránka: 2 z 2
Tel.: +420 272 017 999
Fax: +420 272 017 385
E-mail: beckman.cz@beckman.com
www.beckman.cz