


HITNA SIGURNOSNA OBAVIJEST

Access BR Monitor
Za upotrebu sa skupinom imunoloških testova Access*

REF	LOT	
387620	Sve serije koje nisu istekle i buduće serije	Višestruko

*Skupina imunoloških testova Access obuhvaća Access 2, UniCel DxI 600 i UniCel DxI 800, UniCel Dx C 600i i UniCel Dx C 660i, UniCel Dx C 680i, UniCel Dx C 860i i UniCel Dx C 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 pažnju.

PROBLEM:	Nakon odstupanja u rezultatima u francuskim nacionalnim uzorcima za kontrolu kvalitete, Beckman Coulter bio je obaviješten da je ispitivanjem koje je provelo francusko nadležno tijelo Agence nationale de sécurité du Medicament et des produits de santé (ANSM) utvrđeno da kod bolesnika kojima je dijagnosticiran rak čije metastaze nisu u remisiji može doći do rezultata ispod gornje referentne granice od 31,3 U/mL, koja je navedena u uputama za uporabu testa Access BR Monitor.
UTJECAJ:	<ul style="list-style-type: none">• Preliminarnim ispitivanjem ANSM-a utvrđeno je da je 10 od 27 bolesnika kojima je dijagnosticiran rak koji nije u remisiji imalo rezultate ispod gornje referentne granice testa Access BR Monitor.• U tom preliminarnom ispitivanju, pri graničnoj vrijednosti od 31,3 U/mL navedenoj u uputama za uporabu testa Access BR Monitor, testovi su postigli osjetljivost od 63 % i specifičnost od 100 % kod bolesnika koji nisu u remisiji.• Sve promjene granične vrijednosti testa Access BR Monitor mogu utjecati na osjetljivost i specifičnost testa.• Pouzdanje u samo jedan brojčani rezultat testa Access BR Monitor može neprikladno utjecati na liječničke odluke.

RADNJA:	<p>Pobrinite se da su vaše laboratorijsko osoblje i liječnici svjesni sljedećih ograničenja testa Access BR Monitor koja su navedena u uputama za uporabu:</p> <ul style="list-style-type: none">• Test Access BR Monitor ne treba upotrebljavati kao alat za probir na rak. Vrijednost ispod granične ne ukazuje na odsutnost raka dojke.• Koncentracije antigena CA 15-3 u serumu ili plazmi ne treba tumačiti kao apsolutan dokaz za prisutnost ili odsutnost raka.• Test je indiciran za uporabu u mjerenju antigena CA 15-3 kao pomoć pri liječenju bolesnika s rakom dojke. Redovito testiranje koncentracija antigena CA 15-3 s pomoću testa Access BR Monitor treba provoditi zajedno s drugim kliničkim metodama za praćenje raka dojke.• Rezultate testa Access BR Monitor treba tumačiti u kontekstu bolesnikovih ukupnih kliničkih nalaza, uključujući simptome, kliničku anamnezu, podatke iz dodatnih pretraga i druge odgovarajuće informacije.• Vrijednosti dobivene testovima koji se provode različitim metodama ne mogu se međusobno uspoređivati. Vrijednosti koncentracija antigena CA 15-3 u danom uzorku, određene testovima različitih proizvođača, mogu varirati zbog razlika u načinima provedbe testa i specifičnosti reagensa.• Svaki laboratorij treba uspostaviti vlastite referentne raspone kako bi zajamčio pravilnu zastupljenost specifičnih populacija.
ODLUKA:	<p>Beckman Coulter procjenjuje graničnu vrijednost testa Access BR Monitor. Zaključci ove procjene planiraju se za treći kvartal 2017. godine.</p>

Nadležno državno tijelo je obaviješteno 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, osigurajte im kopiju ovog pisma.

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



Ako imate bilo kakvih pitanja u vezi s ovom obavijesti, obratite se centru za tehničku podršku:

- putem naše web-stranice: <http://www.beckmancoulter.com>
- [telefonski na broj tehničke podrške 01/5501-225](tel:015501225)
- svojoj lokalnoj podršci

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

S poštovanjem,

A handwritten signature in blue ink, appearing to read 'Martina Orsag'.

Martina Orsag

Beckman Coulter d.o.o.

U prilogu: Obrazac o potvrdi primitka

Beckman Coulter, stilizirani logotip te oznake proizvoda i usluga tvrtke Beckman Coulter navedeni ovdje žigovi su ili registrirani žigovi tvrtke Beckman Coulter, Inc. u SAD-u i drugim državama.