

DRINGENDE SICHERHEITSINFORMATION

Access Free T3, Access Total T3, Access Free T4, Access GI Monitor (GI Mon),
Access Thyroglobulin (TG), Access Thyroglobulin Antibody II (TgAbII)

BESTELLNUMMER	LOT	
A13422 (Free T3)	Alle Chargen	Mehrere
33830 (Total T3)		
33880 (Free T4)		
387687 (GI Mon)		
33860 (TG)		
A32898 (TgAbII)		

Zur Verwendung mit der Familie der Access Immunoassay-Systeme einschließlich: Access 2, UniCel Dxl 600, UniCel Dxl 800, UniCel DxC 600i, UniCel DxC 660i, UniCel DxC 680i, UniCel DxC 860i und UniCel DxC 880i Systeme.

Sehr geehrter Beckman Coulter Kunde!

Beckman Coulter startet eine Korrekturmaßnahme für die o. g. Produkte. Dieses Schreiben enthält wichtige Informationen, die eine sofortige Reaktion von Ihrer Seite erfordern.

PROBLEMATIK:	<ul style="list-style-type: none"> Beckman Coulter hat die potenziellen Interferenzeffekte von Biotin (bis zu 1200 ng/ml) auf alle Biotin-vermittelten Access Assays nach einer Korrekturmaßnahme im Jahr 2017 (FSN-30796), bei der Biotin-Konzentrationen bis zu 100 ng/ml getestet wurden, nun genauer bestimmt. Nur die oben aufgeführten sechs Assays zeigten eine signifikante Interferenz (definiert als Ergebnisabweichung von mehr als $\pm 10\%$) bei 1200 ng/ml Biotin. Weitere Tests dieser sechs Assays wurden anschließend mit abnehmenden Biotin-Konzentrationen durchgeführt, um die tatsächliche Konzentration zu identifizieren, oberhalb derer die Interferenz signifikant sein könnte.
---------------------	--



<p>AUSWIRKUNG:</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Bei den sechs betroffenen Assays können signifikante Interferenzen durch Biotin beobachtet werden, wenn die Proben die folgenden Konzentrationen an Biotin enthalten: <ul style="list-style-type: none"> ○ Access Free T3: möglicherweise falsch erhöhte Ergebnisse bei Biotin-Konzentrationen von > 10 ng/ml. ○ Access Total T3: möglicherweise falsch erhöhte Ergebnisse bei Biotin-Konzentrationen von > 1 ng/ml. ○ Access Free T4: möglicherweise falsch erhöhte Ergebnisse bei Biotin-Konzentrationen von > 10 ng/ml. ○ Access GI Monitor: möglicherweise falsch verringerte Ergebnisse bei Biotin-Konzentrationen von > 25 ng/ml. ○ Access Thyroglobulin: möglicherweise falsch verringerte Ergebnisse bei Biotin-Konzentrationen von > 10 ng/ml. ○ Access Thyroglobulin Antibody II: möglicherweise falsch verringerte Ergebnisse bei Biotin-Konzentrationen von > 100 ng/ml.
<p>MASSNAHME:</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Interpretieren Sie die Ergebnisse im Zusammenhang mit dem gesamten klinischen Bild des Patienten. • Besorgen Sie sich auf der Website von Beckman Coulter für jeden der oben aufgeführten betroffenen Assays, die in Ihrem Labor verwendet werden, die aktuelle Version der Gebrauchsanweisung und lesen Sie dort weitere Einzelheiten nach. Die aktualisierten Gebrauchsanweisungen enthalten die bei allen getesteten Biotin-Konzentrationen beobachteten Interferenz-Ergebnisse sowie Informationen zu den klinischen Konzentrationen von Biotin, die in Patientenproben erwartet werden, und mögliche Ansätze zur Reduzierung des Risikos von Biotin-Interferenzen. • Besprechen Sie dieses Schreiben mit Ihrem medizinischen Leiter, um abzuklären, ob zukünftige Maßnahmen notwendig sind. Eine nachträgliche Überprüfung von Patientenergebnissen wird nicht empfohlen.
<p>LÖSUNG:</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Beckman Coulter hat die Abschnitte zu den Einschränkungen und Interferenzen in der Gebrauchsanweisung für die oben aufgeführten sechs betroffenen Access Immunoassays aktualisiert. Die aktuellste Version der Gebrauchsanweisung des Produkts finden Sie auf der Website von Beckman Coulter.

Die zuständige Behörde wurde über diese Korrekturmaßnahme bereits informiert.

Bitte geben Sie diese Informationen an Ihre Labormitarbeiter weiter und heben Sie diese Mitteilung als Teil Ihrer Labor-Qualitätssystemdokumentation auf. Wenn Sie das/die betroffene(n) Produkt(e) an andere Labore weitergeleitet haben, möchten wir Sie bitten, diesen eine Kopie des vorliegenden Schreibens auszuhändigen.





Bitte füllen Sie das beiliegende Antwortformular aus und senden Sie es innerhalb von 10 Tagen zurück, damit wir sicher sind, dass Sie diese wichtige Mitteilung erhalten haben.

Bei Fragen zu dieser Mitteilung wenden Sie sich bitte an den Kundendienst von Beckman Coulter:

- Über unsere Webseite: <http://www.beckmancoulter.com>

Mit freundlichen Grüßen

A handwritten signature in blue ink that reads 'A. Baggenstos'.

Alexandre Baggenstos
SUPERVISOR - REGULATORY AFFAIRS, EUROPE

Anlage: Empfangsbestätigung

© 2019 Beckman Coulter. Alle Rechte vorbehalten. Beckman Coulter, das stilisierte Logo und die hierin genannten Namen von Produkten und Dienstleistungen von Beckman Coulter sind Marken oder eingetragene Marken von Beckman Coulter, Inc. in den USA und in anderen Ländern.



Beckman Coulter International S.A.
22, rue Juste-Olivier, Case Postale 1059
1260 Nyon 1, Switzerland

Tel. +41 (0)22 365 37 07

Bank: Bank of America, Geneva – VAT No. 204 228

For Beckman Coulter's worldwide office locations and phone numbers, please visit www.beckmancoulter.com/contact

FSN-000046

EMPFANGSBESTÄTIGUNG**DRINGENDE SICHERHEITSINFORMATION**

Access Free T3, Access Total T3, Access Free T4, Access GI Monitor (GI Mon),
Access Thyroglobulin (TG), Access Thyroglobulin Antibody II (TgAbII)

BESTELLNUMMER	LOT	
A13422 (Free T3)	Alle Chargen	Mehrere
33830 (Total T3)		
33880 (Free T4)		
387687 (GI Mon)		
33860 (TG)		
A32898 (TgAbII)		

Zur Verwendung mit der Familie der Access Immunoassay-Systeme einschließlich: Access 2, UniCel Dxl 600, UniCel Dxl 800, UniCel DxC 600i, UniCel DxC 660i, UniCel DxC 680i, UniCel DxC 860i und UniCel DxC 880i Systeme.

Bitte kreuzen Sie das zutreffende Kästchen unten an:

Ich habe die Informationen in der beigefügten Beckman Coulter-Benachrichtigung gelesen und verstanden. Alle relevanten Mitarbeiter wurden über den Inhalt, die erforderlichen Maßnahmen informiert und die Aufzeichnungen als Teil unserer Dokumentation zum Qualitätssystem des Laboratoriums aufbewahrt.

Oder:

Wir haben dieses Produkt nicht.

Unterzeichnet: _____ **Datum:** _____

Name: _____ **Titel:** _____

Faxnummer: **0848 850 810**

**Beckman Coulter Int. S.A.
Ms. Stella Eklou
Regulatory Affairs
22, Rue Juste-Olivier
1260 - Nyon**



Beckman Coulter International S.A.
22, rue Juste-Olivier, Case Postale 1059
1260 Nyon 1, Switzerland

Tel. +41 (0)22 365 37 07

Bank: Bank of America, Geneva – VAT No. 204 228

For Beckman Coulter's worldwide office locations and phone numbers, please visit www.beckmancoulter.com/contact