


3 mei 2019

URGENT FIELD SAFETY NOTICE

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

REF	LOT	
A13422 (Free T3)	Alle lotnummers	Meerdere
33830 (Total T3)		
33880 (Free T4)		
387687 (GI Mon)		
33860 (Tg)		
A32898 (TgAbII)		

Voor gebruik met de immunoassay-systemen van de Access-familie:
Access 2-, UniCel Dxl 600-, UniCel Dxl 800-, UniCel DxC 600i-,
UniCel DxC 660i-, UniCel DxC 680i-, UniCel DxC 860i- en UniCel
DxC 880i-systemen.

Aan de klanten van Beckman Coulter,

Beckman Coulter initieert een field safety corrective action voor de bovenstaande producten.
Deze brief bevat dan ook belangrijke informatie die uw onmiddellijke aandacht vereist.

PROBLEEM:	<ul style="list-style-type: none">• Beckman Coulter heeft de mogelijke interferentie-effecten van biotine (maximaal 1200 ng/ml) op alle biotine-gemedieerde Access-assays verder gekarakteriseerd na een veldactie in 2017 (FSN-30796), waarbij biotineniveaus tot 100 ng/ml zijn getest.• Alleen de zes bovengenoemde assays vertoonden significante interferentie (gedefinieerd als een resultaatafwijking van meer dan $\pm 10\%$) bij 1200 ng/ml biotine. Deze zes assays ondergingen vervolgens aanvullende testen met steeds lagere biotineconcentraties, om vast te stellen boven welke concentratie de interferentie significant zou kunnen zijn.
------------------	---

FSN-000046

Beckman Coulter Nederland B.V.

Postadres:
Postbus 321
3440 AH Woerden

Bezoekadres:
Pelmolenlaan 15
3447 GW Woerden
www.beckmancoulter.com

Telefoon: 0348 – 462 462
Telefax: 0348 – 462 482

GEVOLG:	<ul style="list-style-type: none"> • Significante interferentie van biotine kan bij de zes betrokken assays mogelijk worden gezien indien monsters de volgende biotineconcentraties bevatten: <ul style="list-style-type: none"> ○ Access Free T3: mogelijkheid van vals verhoogde resultaten bij biotineconcentraties van >10 ng/ml. ○ Access Total T3: mogelijkheid van vals verhoogde resultaten bij biotineconcentraties van >1 ng/ml. ○ Access Free T4: mogelijkheid van vals verhoogde resultaten bij biotineconcentraties van >10 ng/ml. ○ Access GI Monitor: mogelijkheid van vals verlaagde resultaten bij biotineconcentraties van >25 ng/ml. ○ Access Thyroglobulin: mogelijkheid van vals verlaagde resultaten bij biotineconcentraties van >10 ng/ml. ○ Access Thyroglobulin Antibody II: mogelijkheid van vals verlaagde resultaten bij biotineconcentraties van >100 ng/ml.
ACTIE:	<ul style="list-style-type: none"> • Maak gebruik van alle klinische patiëntgegevens om de resultaten te interpreteren. • Zoek op de website van Beckman Coulter de meest recente versie van de gebruiksaanwijzing (IFU) op voor elk van de hierboven genoemde betrokken assays die in uw laboratorium worden gebruikt en lees deze door voor aanvullende informatie. De bijgewerkte gebruiksaanwijzingen bevatten de interferentieresultaten die zijn waargenomen bij alle geteste biotineconcentraties, evenals informatie over de klinische biotineniveaus die in patiëntmonsters worden verwacht en de mogelijkheden voor het beperken van het risico van biotine-interferentie. • Bespreek deze brief met uw medisch directeur om te bepalen of toekomstige maatregelen noodzakelijk zijn. Retrospectieve beoordeling van patiëntresultaten wordt niet aanbevolen.
OPLOSSING:	<ul style="list-style-type: none"> • Beckman Coulter heeft de hoofdstukken Beperkingen en Interferenties van de gebruiksaanwijzing van de zes betrokken Access-immunoassays bijgewerkt. Raadpleeg de website van Beckman Coulter voor de meest recente versie van de gebruiksaanwijzingen van deze producten.

De bevoegde nationale autoriteit is geïnformeerd over deze field safety corrective action.

Vriendelijk verzoeken wij u deze informatie te delen met uw laboratoriummedewerkers en deze kennisgeving te bewaren als onderdeel van de kwaliteitsdocumentatie van uw laboratorium. Als u één van de bovengenoemde producten hebt geleverd aan een ander laboratorium, geef hen dan een kopie van deze brief.

Tevens vragen wij u het bijgevoegde antwoordformulier in te vullen en terug te sturen binnen tien dagen zodat we er zeker van zijn dat u deze belangrijke informatie hebt ontvangen.



Wanneer u vragen hebt met betrekking tot deze brief, kunt u contact opnemen met ons Customer Support Center.

- Via onze website: <http://www.beckmancoulter.com>
- Neem buiten de VS en Canada contact op met uw plaatselijke vertegenwoordiger van Beckman Coulter.

Onze excuses voor het ongemak dat dit heeft veroorzaakt voor uw laboratorium.

Met vriendelijke groeten,

Bijgevoegd: Antwoordformulier