




17 maggio 2017

AVVISO DI SICUREZZA URGENTE

Access Total T3, Access Thyroglobulin, Access Free T4, Access GI Monitor
Per l'uso con la famiglia Access Immunoassay Systems*

REF	LOT	
33830 Total T3	Tutti i lotti	Multipla
33860 Thyroglobulin		
33880 Free T4		
387687 GI Monitor		

*La famiglia Access Immunoassay Systems include i sistemi Access 2, UniCel DxI 600 e UniCel DxI 800, UniCel DxC 600i e UniCel DxC 660i, UniCel DxC 680i, UniCel DxC 860i e UniCel DxC 880i.

Gentile Cliente,

Beckman Coulter sta avviando un'azione correttiva di sicurezza per il prodotto sopra menzionato. La presente contiene informazioni importanti che richiedono la sua attenzione immediata.

SCENARIO:	<ul style="list-style-type: none"> Beckman Coulter ha determinato, a seguito di segnalazioni da parte dei clienti e indagini interne, che i quattro immunodosaggi Access elencati precedentemente sono sensibili a interferenze da parte della biotina. Il test per interferenza ha verificato che l'interferenza si verifica con campioni dei pazienti contenenti 100 ng/mL di biotina. Questo livello di biotina è superiore alla concentrazione massima di biotina che si osserva nella popolazione sana.
------------------	--

Beckman Coulter S.r.l. con unico Socio
Via Roma, 108 – Edificio F/1
20060 Cassina de' Pecchi (MI)
ITALY

Tel. +39-02.95.39.21 r.a.
Fax +39-02.95.30.14.23
Intesa San Paolo S.p.A.
agenzia Cassina de' Pecchi
Cod. IBAN IT43 E030 6932 8111 0000 0005 642

Capitale sociale € 7.020.000,00
Registro Imprese C.F. 04185110154
REA Mi n. 997662
P. IVA 04185110154

FSN-30796

Beckman Coulter, il logo stilizzato e i nomi di prodotti e servizi Beckman Coulter citati sono marchi o marchi registrati di Beckman Coulter, Inc. negli Stati Uniti d'America e in altri Paesi.

IMPATTO:	<ul style="list-style-type: none"> • I campioni di pazienti sottoposti a terapia con biotina e/o che assumono integratori contenenti biotina possono presentare livelli elevati di biotina. L'elevata concentrazione di biotina in questi campioni interferisce con il legame di test biotina-streptavidina dei quattro test Access elencati precedentemente. <ul style="list-style-type: none"> ○ Sono stati, inoltre, analizzati altri dosaggi Access con legame test biotina-streptavidina. Questi test non sono influenzati da elevate concentrazioni di biotina. • Campioni contenenti elevati livelli di biotina possono determinare: <ul style="list-style-type: none"> ○ Risultati falsamente bassi per i test GI Monitor e Thyroglobulin Access. ○ Risultati falsamente alti per i test Free T4 e Total T3 Access. <table border="1" data-bbox="406 884 1348 1355"> <thead> <tr> <th colspan="2"></th> <th colspan="3">Biotina 100 ng/mL</th> </tr> <tr> <th>Test</th> <th>Livello di analita</th> <th>Concentrazione prevista</th> <th>Concentrazione osservata</th> <th>% Interferenza</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td rowspan="2">Total T3 ng/mL</td> <td>Basso</td> <td>1,1</td> <td>3,4</td> <td>203</td> </tr> <tr> <td>Alto</td> <td>2,6</td> <td>7,2</td> <td>179</td> </tr> <tr> <td rowspan="2">Thyroglobulin ng/mL</td> <td>Basso</td> <td>15,3</td> <td>9,6</td> <td>-37</td> </tr> <tr> <td>Alto</td> <td>90,7</td> <td>61,6</td> <td>-32</td> </tr> <tr> <td rowspan="2">Free T4 ng/mL</td> <td>Basso</td> <td>1,0</td> <td>2,0</td> <td>103</td> </tr> <tr> <td>Alto</td> <td>2,8</td> <td>4,6</td> <td>64</td> </tr> <tr> <td rowspan="2">GI Monitor U/mL</td> <td>Basso</td> <td>19,3</td> <td>16,3</td> <td>-16</td> </tr> <tr> <td>Alto</td> <td>946,0</td> <td>960,3</td> <td>2</td> </tr> </tbody> </table>			Biotina 100 ng/mL			Test	Livello di analita	Concentrazione prevista	Concentrazione osservata	% Interferenza	Total T3 ng/mL	Basso	1,1	3,4	203	Alto	2,6	7,2	179	Thyroglobulin ng/mL	Basso	15,3	9,6	-37	Alto	90,7	61,6	-32	Free T4 ng/mL	Basso	1,0	2,0	103	Alto	2,8	4,6	64	GI Monitor U/mL	Basso	19,3	16,3	-16	Alto	946,0	960,3	2
		Biotina 100 ng/mL																																													
Test	Livello di analita	Concentrazione prevista	Concentrazione osservata	% Interferenza																																											
Total T3 ng/mL	Basso	1,1	3,4	203																																											
	Alto	2,6	7,2	179																																											
Thyroglobulin ng/mL	Basso	15,3	9,6	-37																																											
	Alto	90,7	61,6	-32																																											
Free T4 ng/mL	Basso	1,0	2,0	103																																											
	Alto	2,8	4,6	64																																											
GI Monitor U/mL	Basso	19,3	16,3	-16																																											
	Alto	946,0	960,3	2																																											
AZIONE:	<ul style="list-style-type: none"> • Esaminare questa lettera con il direttore sanitario per determinare eventuali azioni future da implementare. • Non è raccomandata alcuna revisione retrospettiva dei risultati. • Interpretare i risultati alla luce del quadro clinico completo del paziente, che comprende: sintomi, anamnesi clinica, risultati di altri test e altre informazioni pertinenti. 																																														
RISOLUZIONE:	Beckman Coulter aggiornerà la sezione delle LIMITAZIONI delle istruzioni per l'uso di Total T3, Thyroglobulin, Free T4 e GI Monitor Access con queste informazioni relative all'interferenza da parte della biotina.																																														



L'autorità nazionale competente è stata informata di questa azione correttiva in campo.

La preghiamo di comunicare queste informazioni a tutto il personale di laboratorio e di conservare questo avviso come documentazione per il sistema di Qualità del laboratorio. Se uno dei prodotti oggetto della lettera fosse stato inviato a un altro laboratorio, la preghiamo di fornire anche a loro copia della presente.

La preghiamo di completare e inviare il Modulo di risposta allegato entro dieci giorni, in modo da assicurarci che abbiate ricevuto questo importante avviso.

Per ogni ulteriore informazione riguardo al presente avviso, la invitiamo a contattare il nostro Centro di assistenza tecnica clienti:

- Telefonicamente chiamando il numero 02.95.39.24.56
- Inviando una mail a: prontobeckman@beckman.com
- Contattando il rappresentante Beckman Coulter di zona.
- Tramite il sito Web: <http://beckmancoulter.com>

Ci scusiamo per ogni eventuale inconveniente causato al suo laboratorio.

Cordiali saluti,

Dr. Viviana Mascilongo
QA & RA Supervisor
Beckman Coulter S.r.l. con unico socio

Alleg.: Modulo di risposta

Beckman Coulter S.r.l. con unico Socio
Via Roma, 108 – Edificio F/1
20060 Cassina de' Pecchi (MI)
ITALY

Tel. +39-02.95.39.21 r.a.
Fax +39-02.95.30.14.23
Intesa San Paolo S.p.A.
agenzia Cassina de' Pecchi
Cod. IBAN IT43 E030 6932 8111 0000 0005 642

Capitale sociale € 7.020.000,00
Registro Imprese C.F. 04185110154
REA Mi n. 997662
P. IVA 04185110154

FSN-30796

