



10 maggio 2016

URGENT FIELD SAFETY NOTICE
Kit RIA Estradiol, PN A21854

REF	LOT	
A21854	160329C	2016-05-27
	160329D	2016-05-27
	160425C	2016-06-24
	160523C	2016-07-22

Gentile Cliente,

Beckman Coulter sta avviando un'azione correttiva in campo per il prodotto su menzionato. La presente contiene informazioni importanti che richiedono la vostra attenzione immediata.

PROBLEMA:	Beckman Coulter ha verificato che il farmaco fulvestrant potrebbe interferire con il kit RIA Estradiol (PN A21854) prodotto da Immunotech s.r.o.																																								
IMPATTO:	<ul style="list-style-type: none"> I kit RIA Estradiol possono generare risultati di estradiolo falsamente elevati nelle pazienti trattate con fulvestrant. <table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th colspan="2">0 ng/mL Fulvestrant added</th> <th colspan="2">20 ng/mL Fulvestrant added</th> <th colspan="2">50 ng/mL Fulvestrant added</th> </tr> <tr> <th>Mean Measured Concentrations</th> <th>Estradiol pg/mL</th> <th>% Change</th> <th>Estradiol pg/mL</th> <th>% Change</th> <th>Estradiol pg/mL</th> <th>% Change</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Sample 1</td> <td>29.50</td> <td>0%</td> <td>36.72</td> <td>24%</td> <td>36.23</td> <td>23%</td> </tr> <tr> <td>Sample 2</td> <td>58.45</td> <td>0%</td> <td>66.51</td> <td>14%</td> <td>60.49</td> <td>3%</td> </tr> <tr> <td>Sample 3</td> <td>211.94</td> <td>0%</td> <td>211.38</td> <td>0%</td> <td>211.36</td> <td>0%</td> </tr> </tbody> </table> <ul style="list-style-type: none"> Al massimo livello terapeutico di fulvestrant (50 ng/mL) si osserva un bias positivo < 25%. L'imprecisione totale per il saggio RIA Estradiol (PN A21854) presenta un coefficiente di variazione inferiore al 15% per i campioni delle pazienti. 							0 ng/mL Fulvestrant added		20 ng/mL Fulvestrant added		50 ng/mL Fulvestrant added		Mean Measured Concentrations	Estradiol pg/mL	% Change	Estradiol pg/mL	% Change	Estradiol pg/mL	% Change	Sample 1	29.50	0%	36.72	24%	36.23	23%	Sample 2	58.45	0%	66.51	14%	60.49	3%	Sample 3	211.94	0%	211.38	0%	211.36	0%
	0 ng/mL Fulvestrant added		20 ng/mL Fulvestrant added		50 ng/mL Fulvestrant added																																				
Mean Measured Concentrations	Estradiol pg/mL	% Change	Estradiol pg/mL	% Change	Estradiol pg/mL	% Change																																			
Sample 1	29.50	0%	36.72	24%	36.23	23%																																			
Sample 2	58.45	0%	66.51	14%	60.49	3%																																			
Sample 3	211.94	0%	211.38	0%	211.36	0%																																			
AZIONE:	A discrezione del direttore del laboratorio, avvertire i medici che i risultati ottenuti utilizzando i kit RIA Estradiol nelle pazienti trattate con fulvestrant potrebbero essere stati interessati da questo problema.																																								
RISOLUZIONE:	<p>Le istruzioni d'uso del kit RIA Estradiol verranno aggiornate per riflettere la limitazione relativa all'interferenza con fulvestrant come segue:</p> <p><i>“La concentrazione di estradiolo nei campioni di pazienti trattate con fulvestrant può risultare falsamente alta”.</i></p>																																								

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



Vi 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, siete pregati di fornire anche a loro copia della presente.

Vi 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 vi invitiamo a contattare il nostro Centro di assistenza clienti:

- Dal nostro sito Web: <http://www.beckmancoulter.com/customersupport/support>
- Telefonicamente, al numero +420-272017444

In alternativa, contattare il rappresentante Beckman Coulter di zona.

Ci scusiamo per ogni eventuale inconveniente causato al vostro laboratorio.

Cordiali saluti

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'Kajzlerová'.

Mgr. Jana Kajzlerová
Regulatory affairs specialist
Beckman Coulter Czech Republic

Allegato: modulo di risposta

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.