

**DŮLEŽITÉ INFORMACE K VÝROBKU
AMH Gen II ELISA (REF A79765)**

Katalogové číslo	Číslo šarže soupravy
A79765	Všechna čísla šarže ≤ 326119

Vážený zákazníku společnosti Beckman Coulter užívající produkt AMH Gen II ELISA,

Beckman Coulter otvírá pro výše uvedený produkt bezpečnostní nápravné opatření. Toto sdělení navazuje na důležité informace k výrobku FSN-20434-2, které jste obdrželi 21. června 2013. Tento dopis obsahuje důležité informace, které vyžadují vaši okamžitou pozornost, týkající se měření antimülleriánského hormonu (AMH) pomocí soupravy AMH Gen II ELISA.

PROBLÉM:

Společnost Beckman Coulter potvrdila, že neřaděné vzorky testů měřené pomocí soupravy AMH Gen II ELISA mohou vytvářet výsledky nižší než očekávané, a to z důvodu interference komplementu.

DŮSLEDEK:

- Výsledky testu neřaděných AMH vzorků mohou být nižší než očekávané.
- Dle výsledků našeho interního testování činí zjištěný rozsah změny přibližně sedmdesát procent (70 %) u vzorků testovaných během 1 – 2 hodin po odběru. Zjištěné procento změny závisí na testovaných vzorcích a podmínkách jejich skladování. Vyšší riziko interference komplementu hrozí u čerstvě odebraných nebo čerstvě zmrazených vzorků. Se stárnutím vzorku se interference komplementu snižuje.
- Kontrolní hodnoty jsou beze změny.

OPATŘENÍ/ŘEŠENÍ:

- V předchozím oznámení FSN-20434-2 z 21. června 2013 uvedla společnost Beckman Coulter následující informace:
 - Žádnou ze souprav AMH Gen II ELISA s číslem šarže 326119 nebo nižším více nepoužívejte.
- Návod k použití uvedený v tomto dopise nahrazuje návod předchozích oznámení FSN-20434 a FSN-20434-2.
- Postup u soupravy AMH Gen II ELISA byl upravený a nyní můžete použít stávající soupravu AMH Gen II ELISA (REF A79765) s revidovaným Návodem k použití AMH Gen II ELISA (IFU – REF A92268D), který je přiložený k tomuto oznámení. Revidovaný postup testu zahrnuje dodatečný krok analýzy, který je nutno provést před přidáním kalibrátorů AMH Gen II, kontrol nebo vzorků AMH na mikrodestičku. Tento dodatečný krok odstraní interferenci komplementu.

PROTOKOL HODNOCENÍ:

Následující protokol můžete použít ke zjištění toho, zda problém ovlivňuje testování vzorku AMH ve Vaší laboratoři.

- Připravte si soubor vzorků AMH **podle normálního postupu manipulace se vzorky a podle stávajícího návodu k použití**. Doporučuje se otestovat minimálně 40 vzorků. Zkontrolujte, zda má každý vzorek dostatečný objem pro dvojitý test ve dvou samostatných analýzách.
- Proveďte test vzorků pomocí analýzy AMH Gen II ELISA podle pokynů uvedených ve stávajícím návodu k použití AMH Gen II ELISA.
- Proveďte test stejné skupiny vzorků pomocí analýzy AMH Gen II ELISA podle pokynů uvedených v revidovaném návodu k použití AMH Gen II ELISA (REF A92268D). Revidovaný návod k použití je přiložen k tomuto oznámení.
 1. Před přidáním vzorku na mikrodestičku AMH Gen II ELISA musíte připravit všechny kalibrátory, kontroly a vzorky s pufrém **AMH Gen II Assay Buffer** (REF A56021) podle následujícího postupu.
 2. Ve zkumavce se vzorkem připravte 1 díl jednotlivých kalibrátorů, kontrol nebo testovacích vzorků (včetně naředěných pediatrických mužských vzorků) s 5 díly testovacího pufru AMH Gen II Assay Buffer (například 60 µL kalibrátoru, kontroly nebo vzorku + 300 µL testovacího pufru AMH Gen II Assay Buffer).

POZNÁMKA: Toto je příprava kalibrátorů, kontrol a testovacích vzorků AMH s testovacím pufrém AMH Gen II Assay Buffer. Nevyžaduje se žádný faktor ředění.

3. Důkladně promíchejte.
- Během 1 hodiny pomocí přesné pipety napipetujte 120 µL předem promíchaných kalibrátorů, kontrol a vzorků do příslušných jamek. Srovnajte výsledky testů, ke kterým jste dospěli, za pomoci obou metod a vyhodnoťte vliv identifikovaného problému na vzorky AMH.
 - Pokud výsledky zkoušky ukazují, že došlo k ovlivnění vzorků AMH ve Vaší testované populaci, použijte revidovaný návod k použití soupravy AMH Gen II ELISA k zopakování testu podle potřeby.

POZNÁMKA: Revidovaný postup obnovuje možnost naředit klinické vzorky AMH před začátkem analýzy. Měli byste naředit každý vzorek, který má hodnotu vyšší než nejvyšší kalibrátor, za pomoci pufru na ředění vzorků (Sample diluent) a znovu otestovat naředěný vzorek. U pediatrických mužských vzorků nařeďte před zahájením analýzy 1 díl vzorku s 9 díly pufru na ředění vzorků.

Státní kompetentní orgán byl informován o tomto bezpečnostním nápravném opatření.

Sdělte, prosím, tuto informaci personálu Vaší laboratoře a ponechejte toto upozornění jako součást dokumentace systému kvality Vaší laboratoře. Pokud jste některý z postižených produktů uvedených v tabulce předali jiné laboratoři, poskytněte jí, prosím, kopii tohoto dopisu.



Vyplňte, prosím, přiložený odpovědní formulář a pošlete jej do 10 dnů zpět, abychom se ujistili, že jste toto důležité sdělení obdrželi.

Máte-li nějaké dotazy týkající se tohoto upozornění, obraťte se prosím na místního zástupce společnosti Beckman Coulter.

Omlouváme se za potíže, které tento problém způsobil Vaší laboratoři.

S pozdravem,

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

Mgr. Jana Kajzlerová

Regulatory affairs specialist

Přílohy: Revidovaný návod k použití a odpovědní formulář