

Wichtige Produktinformation

Bitte an das Labor weiterleiten!

Access Thyroglobulin Antibody II Reagenz-Kit zum Gebrauch an Access Immunoassay Systemen

Produktnummer	Chargennummer	Verfallsdatum
A32898 Access Thyroglobulin Antibody II	916271	2010-10-31
	917073	2010-12-31
	918433	2011-01-31

Sehr geehrte Anwenderin, sehr geehrter Anwender,

Beckman Coulter hat einen Kundebericht bestätigt, nach welchem es im Vergleich zu früheren Reagenzchargen bei bei einem kleinen Teil der Patientenproben zu signifikant unterschiedlichen Ergebnissen kommen kann, wenn die oben gelisteten *Access Thyroglobulin Antibody II*-Reagenzchargen (A32898) verwendet werden. Dieser Leistungsunterschied ist auf eine Veränderung des für die Herstellung der *Access Thyroglobulin Antibody II*-Reagenz-Kits verwendeten Human-Thyroglobulins zurückzuführen.

Die nachfolgende Tabelle zeigt den Vergleich der *Thyroglobulin Antibody II*-Reagenz-Chargen:

Access Thyroglobulin Antibody II Chargen	Ergebnisse von Patientenproben	Ergebnisse der kommerziell erhältlichen Kontrollen
916271, 917073 & 918433 verglichen mit allen anderen Chargen	< 12% aller getesteten Proben zeigen eine signifikante Abweichung	Entsprechen der Spezifikation
Alle andere Chargen untereinander im Vergleich	< 1% aller getesteten Proben zeigt eine signifikante Abweichung	Entsprechen der Spezifikation

Um dieses Problem zu vermeiden, beachten Sie bitte Folgendes:

- Verwenden Sie *Access Thyroglobulin Antibody II*-Reagenz der Chargen 916271, 917073 und 918433 nicht länger.
- *Thyroglobulin Antibody*-Ergebnisse, die bei Verwendung der betroffenen Chargen nahe dem klinisch signifikanten Cut-Off-Wert liegen, sollten unter Berücksichtigung anderer diagnostischer Tests oder früherer Ergebnisse überprüft werden.
- Falls Sie bei Gebrauch der Chargen 916271, 917073 oder 918433 fragwürdige *Thyroglobulin Antibody*-Ergebnisse erhalten haben, führen Sie eine erneute Analyse mit einer anderen Reagenzcharge durch.
- Es wird kein weiteres *Thyroglobulin Antibody II*-Reagenz der Chargen 916271, 917073 und 918433 ausgeliefert.
- *Access Thyroglobulin Antibody II*-Ergebnisse sollten unter Berücksichtigung des klinischen Gesamtbildes des Patienten und anderer diagnostischer Ergebnisse bewertet werden.



Bitte informieren Sie alle betroffenen Anwender über dieses Schreiben und bewahren Sie diese Mitteilung als Teil Ihrer Qualitätsdokumentation auf. Für unsere Dokumentation bitten wir Sie, den Eingang dieses Schreibens auf dem beiliegenden Formblatt innerhalb von 10 Tagen zu bestätigen.

Wir bedauern die Unannehmlichkeiten, die dadurch in Ihrem Labor entstehen. Bei Fragen zu dieser Mitteilung wenden Sie sich bitte an den für Sie zuständigen Produktspezialisten oder rufen Sie unsere Hotline in Krefeld an unter Tel. 0 21 51 / 333 – 666. Wir danken Ihnen für den weiteren Einsatz und Ihr Vertrauen in die Produkte von *Beckman Coulter*.

Mit freundlichen Grüßen
Beckman Coulter GmbH

i.V. 
Regulatory Affairs Manager



An
Beckman Coulter GmbH
[REDACTED]
Europark Fichtenhain B13
47807 Krefeld

RÜCKANTWORT

Fax. 02151 / 333 634

Empfangsbestätigung:

Den Produkthinweis vom 15. Juli 2010 zum *Access Thyroglobulin Antibody II-Reagenz*,
Produktnummer A32898, haben wir erhalten.

Anwender: _____

Datum

Name

Unterschrift

Titel

Access Thyroglobulin Antibody II

Fragen und Antworten

1. Was ist die Problematik?

Verglichen mit Ergebnissen früherer *Thyroglobulin Antibody II*-Reagenzchargen werden bei Verwendung der Chargen 916271, 917073 oder 918433 häufiger signifikant unterschiedliche Ergebnisse bei Patientenproben beobachtet.

- Im Vergleich der *Thyroglobulin Antibody II*-Reagenzchargen untereinander wurden bisher bei weniger als 1% der Patientenproben signifikante Unterschiede beobachtet.
- Bei Verwendung von *Access Thyroglobulin Antibody II*-Reagenz der Chargen 916271, 917073 oder 918433 zeigen, verglichen mit früheren Chargen, bis zu 12% der Patientenproben signifikante Unterschiede.

Der Unterschied in den Patientenergebnissen der Proben variiert von Patient zu Patient. Die Mehrzahl der Proben zeigt, unabhängig von der zur Analyse verwendeten Reagenzcharge, keinen signifikanten Unterschied. Bei einigen Patientenproben kann es im Vergleich mit den Ergebnissen anderer Reagenzchargen zu höheren Ergebnissen kommen, bei anderen Patienten wiederum zu niedrigeren Ergebnissen.. Der prozentuale Unterschied in der Wiederfindung ist nicht konsistent und kann aus diesem Grund nicht vorhergesagt werden.

Folgende Tabelle zeigt Beispiele signifikanter Unterschiede:

Access TgAb II Ergebnisse	IU/ml			
Erwartete Ergebnisse	12,0	3,7	6,5	3,43
Mit den Chargen 916271, 917073 oder 918433 erhaltene Ergebnisse	63,1	0,3	1,2	0,66

2. Woran erkennt man betroffene Access Thyroglobulin Antibody II-Ergebnisse, wenn Charge 916271, 917073 oder 918433 verwendet wurde?

Ob ein bestimmtes *Access Thyroglobulin Antibody II*-Patientenergebnis betroffen ist, ist schwer zu erkennen. Die Qualitätskontrollen sind durch die Änderung der Rohmaterialien nicht betroffen. Unterschiede der *Thyroglobulin Antibody II*-Ergebnisse werden nur bei einer begrenzten Anzahl von Patientenproben beobachtet. Die unter Verwendung der betroffenen Chargen erhaltenen Ergebnisse sollten unter Berücksichtigung des klinischen Gesamtbildes des Patienten bewertet werden. Jedes fragwürdige *Thyroglobulin Antibody*-Ergebnis sollte mit einer anderen Reagenzcharge erneut getestet werden.

- 3. Warum kommt es zu Unterschieden bei Thyroglobulin-Antibody-Ergebnissen?**
Thyroglobulin (Tg) ist ein hochmolekulares Glycoprotein mit einer außerordentlich komplexen Struktur. Wegen unterschiedlicher Thyroglobulin-Antikörper-Affinität und unterschiedlicher Epitop-Spezifität, variieren die gegen Tg gebildeten Antikörper von Individuum zu Individuum. Kommerziell erhältliche Thyroglobulin-Antikörper-Assays sind unterschiedlich und sollten vom Anwender nicht abwechselnd verwendet werden. Der Wechsel des in der Herstellung der betroffenen Reagenzchargen des Access-Thyroglobulin-Antibody-II (916271, 917073 und 918433) verwendeten Human-Thyroglobulins ist für den möglicherweise zu beobachtenden Qualitätsunterschied verantwortlich, gibt aber keinen Aufschluss über das Maß der Chargenkonstanz.
- 4. Welche Kits sollten entsorgt werden?**
Access Thyroglobulin Antibody II Reagenz-Kit, Produktnummer A32898, Charge 916271, Verfallsdatum 31. Oktober 2010
Access Thyroglobulin Antibody II Reagenz-Kit, Produktnummer A32898, Charge 917073, Verfallsdatum 31. Dezember 2010
Access Thyroglobulin Antibody II Reagenz-Kit, Produktnummer A32898, Charge 918433, Verfallsdatum 31. Januar 2011
- 5. Was bedeutet das für künftig hergestellte Chargen?**
Es sind ausschließlich die Chargen 916271, 917073 und 918433 von Access Thyroglobulin Antibody II-Reagenz betroffen. Alle anderen Chargen können verwendet werden.