


14. September 2020

## Dringende Sicherheitsinformation (FSN, Field Safety Notice)

Access Unconjugated Estriol FA-000449 Version 1.0

REF	LOT	
33570	921133	31.07.2021
	921348	30.09.2021
	921742	31.12.2021

Sehr geehrter Beckman Coulter Kunde,

Beckman Coulter startet eine Korrekturmaßnahme für die o. g. Produkte. In diesem Schreiben wird die Möglichkeit einer Interferenz mit boviner alkalischer Phosphatase (ALP) in einer Untergruppe von Patientenproben, die mit dem Assay Access Unconjugated Estriol (uE3) getestet wurden, angesprochen.

Bovine alkalische Phosphatase ist ein Markierungsenzym, das beim uE3-Assay verwendet wird. Der Interferenzmechanismus, auf den Bezug genommen wird, ist spezifisch für einzelne Personen und wirkt sich auf die Antikörperbindung aus, wodurch die Messung von uE3 möglicherweise beeinträchtigt wird.

<b>PROBLEMATIK:</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Durch Kundenfeedback konnte Beckman Coulter ein höheres Potenzial als erwartet für Interferenzen mit boviner ALP bei Patientenproben bestimmen und charakterisieren, die mit den oben aufgeführten Chargen des Access uE3-Assays getestet wurden.</li> <li>• Eine interne Untersuchung von rund 300 Proben hat bestätigt, dass bis zu 3 % der Patientenproben eine mit boviner ALP verbundene Interferenz aufweisen können.</li> <li>• Die Häufigkeit und der Mechanismus der mit boviner ALP verbundenen Interferenzen sind spezifisch für den Access uE3-Assay.</li> <li>• Diese Interferenz wird nicht mit endogenen ALP-Konzentrationen in Patientenproben in Verbindung gebracht.</li> </ul>
<b>AUSWIRKUNG:</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Der negative Effekt eines falsch-positiven Ergebnisses für unkonjugiertes Estriol besteht darin, dass der Patient erneut einer Blutentnahme und einem Test unterzogen würde. Eine mögliche Verzögerung bei der Diagnose einer Problemschwangerschaft.</li> </ul>

	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Gemäß den internen Untersuchungen an rund 300 Proben könnte die mit boviner ALP verbundene Interferenz die uE3-Konzentrationen wie folgt erhöhen:             <ul style="list-style-type: none"> <li>— Durchschnittlich 50 % (zwischen 33 % und 77 %) in Proben mit uE3-Konzentrationen von &gt;1,5 ng/ml.</li> <li>— Durchschnittlich 0,53 ng/ml (zwischen 0,42 und 0,70 ng/ml) in Proben mit uE3-Konzentrationen von ≤1,5 ng/ml.</li> </ul> </li> <li>• Ein fälschlich erhöhtes uE3-Testergebnis kann dazu führen, dass das relative Risiko für Chromosomenanomalien — wie z. B. Trisomie 21 und 18 — in Patientenproben, die einem Screening mittels Triple- oder Quadruple-Test unterzogen werden, falsch klassifiziert wird. Aufgrund des fälschlicherweise erhöhten uE3-Ergebnisses besteht das Risiko, dass das Screening fälschlicherweise als normal bewertet wird.*</li> <li>• Das pränatale Screening im zweiten Trimester umfasst Alpha-Fetoprotein (AFP), humanes Choriongonadotropin (hCG), unkonjugiertes Estriol (uE3) und Inhibin A. <b>Nur uE3 ist von dem in diesem Schreiben dokumentierten Problem betroffen.*</b></li> </ul>
<b>MAßNAHME:</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Das pränatale Screening im zweiten Trimester umfasst Alpha-Fetoprotein (AFP), humanes Choriongonadotropin (hCG), unkonjugiertes Estriol (uE3) und Inhibin A.</li> <li>• Ergebnisse mit dem Access Unconjugated Estriol-Assay sollten unter Berücksichtigung des klinischen Gesamterscheinungsbildes des Patienten interpretiert werden, darunter: Symptome, klinische Vorgeschichte, Daten zusätzlicher Tests sowie sonstige relevante Informationen.</li> <li>• Jede retrospektive Überprüfung von Patientenergebnissen liegt im Ermessen des medizinischen Leiters.</li> <li>• Wenden Sie sich an den technischen Kundendienst von Beckman Coulter, wenn Sie eine mit ALP verbundene Interferenz vermuten, und berichten Sie das uE3-Testergebnis nicht.</li> </ul>
<b>LÖSUNG:</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• BEC konnte das Problem auf das Konjugatkompartiment beim Access Unconjugated Estriol-Reagenz begrenzen. Während die Grundursache noch untersucht wird, ist BEC eine Abhilfemethode bekannt, mit der dieses Problem behoben werden kann. Es wurde festgestellt, dass ein Blocker zum Reagenzpack hinzugefügt werden kann, um die Auswirkung der mit boviner ALP verbundenen Beeinträchtigung signifikant zu reduzieren. BEC arbeitet daran, diese Abhilfemethode bis Ende des 1. Quartals 2021 umzusetzen.</li> </ul>

*\*Der Verwendungszweck für dieses Produkt hängt von der landesspezifischen Zulassung gemäß den anwendbaren Vorschriften ab. Informationen hierzu finden Sie in der Gebrauchsanweisung für Access Unconjugated Estriol.*

Die zuständige Behörde wurde über diese Korrekturmaßnahme bereits informiert.

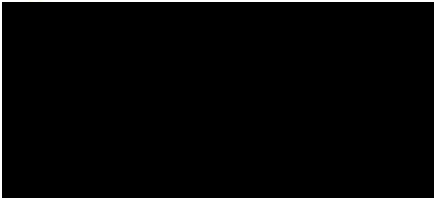
Bitte geben Sie diese Informationen an Ihr Laborpersonal weiter und bewahren Sie diese Benachrichtigung als Bestandteil der Qualitätssicherungsdokumentation Ihres Labors auf. Falls Sie die betroffenen Produkte an andere Labore weitergeleitet haben, möchten wir Sie bitten, diesen eine Kopie des vorliegenden Schreibens auszuhändigen.

Bitte füllen Sie innerhalb von 10 Tagen die beiliegende Empfangsbestätigung aus und schicken Sie sie an uns zurück, damit wir sicher sein können, dass Sie diese wichtige Mitteilung erhalten haben.

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. +49 (0) 21 51 / 333 – 666.

Wir bedauern die Unannehmlichkeiten, die dadurch in Ihrem Labor entstehen.

Mit freundlichen Grüßen,



Anlage: Antwortformular