

PILNY KOMUNIKAT DOTYCZĄCY BEZPIECZEŃSTWA STOSOWANIA

Odczynnik Access hsTnI

NR KATALOGOWY	LOT	
B52699	Wszystkie	Wielokrotny

Szanowni Klienci firmy Beckman Coulter,

niniejsze pismo zawiera aktualizację dotyczącą możliwości wystąpienia zjawiska przeniesienia próbki w obrębie serii oznaczeń wykonywanych przy użyciu odczynnika Access hsTnI (troponina I wysokoczuła), o czym donoszono wcześniej w komunikacie IPN-000328.

PROBLEM:	<ul style="list-style-type: none">• W komunikacie IPN-000328, rozsyłanym w kwietniu 2020 roku, powiadomiono Państwa o możliwym wystąpieniu zjawiska kontaminacji próbki, jeśli badania wykonywano przy użyciu odczynnika Access hsTnI, z którego oznaczono poprzednio troponinę sercową (cTnI) o stężeniu > 270 000 pg/ml (ng/l).• Późniejsze badanie wykazało, że w pewnych warunkach przeniesienie może mieć również wpływ na inny pakiet odczynnika Access hsTnI.• Istotne klinicznie przeniesienie może nastąpić tylko wówczas, gdy test z zastosowaniem odczynnika Access hsTnI jest przeprowadzany bezpośrednio po próbce ze stężeniem cTnI > 270 000 pg/ml (ng/l) i przy użyciu tego samego pipetora.• Na ogół stężenia cTnI > 270 000 pg/ml (ng/ml) nie występują u pacjentów, którzy zgłaszają się na oddział ratunkowy z bólem w klatce piersiowej.• Choć klinicznie istotne przeniesienie próbki zdarza się rzadko, może wpłynąć na wyniki wszystkich kolejnych próbek poddawanych testom z pakietu, którego dotyczy problem.• W przypadku wystąpienia efektu przeniesienia w próbkach oznaczanych bezpośrednio po próbce o wysokim stężeniu analitu możemy uzyskać fałszywie podwyższone wyniki oznaczeń troponiny. Fałszywie zawyżone wyniki mogą prowadzić do niepotrzebnej angiografii lub wdrożenia leczenia inwazyjnego.
WPŁYW:	<ul style="list-style-type: none">• Pakiet odczynnika Access hsTnI, który został wykorzystywany bezpośrednio po oznaczeniu w próbce stężenia cTnI > 270 000 pg/ml (ng/l) i przy użyciu tego samego pipetora, może prowadzić do przeniesienia w obrębie serii oznaczeń, co będzie miało wpływ na wyniki wszystkich kolejnych próbek poddawanych testom z tego pakietu odczynników.• To przeniesienie nie ma wpływu na żadne inne badania wykonywane przy użyciu systemu Access.

	<ul style="list-style-type: none"> • Badania techniczne wykazały, że zakres przeniesienia jest wprost proporcjonalny do stężenia cTnI występującego w próbce. • Szacowane przeniesienie, przewidywane na podstawie wysokiego stężenia cTnI, przedstawiono w poniższej tabeli. <table border="1" data-bbox="500 394 1383 632"> <thead> <tr> <th rowspan="2">Stężenie cTnI w próbce (pg/ml (ng/l))</th> <th colspan="2">Przedział ufności 95% dla szacowanego przeniesienia (pg/ml; (ng/l))</th> </tr> <tr> <th>Dolny</th> <th>Górny</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>ok. 270 000</td> <td>3</td> <td>5</td> </tr> <tr> <td>ok. 500 000</td> <td>5</td> <td>8</td> </tr> </tbody> </table>	Stężenie cTnI w próbce (pg/ml (ng/l))	Przedział ufności 95% dla szacowanego przeniesienia (pg/ml; (ng/l))		Dolny	Górny	ok. 270 000	3	5	ok. 500 000	5	8
Stężenie cTnI w próbce (pg/ml (ng/l))	Przedział ufności 95% dla szacowanego przeniesienia (pg/ml; (ng/l))											
	Dolny	Górny										
ok. 270 000	3	5										
ok. 500 000	5	8										
DZIAŁANIE:	<ul style="list-style-type: none"> • W przypadku zaobserwowania wyniku > 270 000 pg/ml (ng/l) hsTnI należy wykonać następujące czynności: <ol style="list-style-type: none"> 1. Wyjąć i wyrzucić wszystkie otwarte pakiety odczynnika Access hsTnI. <ul style="list-style-type: none"> • W razie konieczności wymiany pakietów odczynnika Access hsTnI należy skontaktować się z przedstawicielem firmy Beckman Coulter. 2. Załadować nowy pakiet odczynnika Access hsTnI. 3. Przeprowadzić bieżącą kontrolę jakości przy niskim poziomie hsTnI dla wszystkich pipetorów odczynnika skonfigurowanych dla hsTnI, aby sprawdzić, czy nie występuje przeniesienie. <p>UWAGA: Operatorzy UniCel Dxl mogą przetestować wszystkie skonfigurowane pipetory odczynnika, wprowadzając ustawienia pliku kontroli jakości zgodnie z załącznikiem A.</p> 4. Jeśli wynik kontroli jakości mieści się w zdefiniowanych przez laboratorium zakresach dla każdego pipetora, należy powtórzyć każdą próbę dodatnią i obliczyć wartość delty dla każdej próbki hsTnI, testowanej po próbce z wynikiem cTnI > 270 000 pg/ml (ng/l). Po tych czynnościach należy kontynuować pracę rutynową. Należy załadować dodatkowe pakiety odczynnika, jeśli jest to zgodne z wymogami laboratorium. 5. Jeśli wynik QC nie mieści się w dopuszczalnym zakresie, skontaktować się z działem pomocy technicznej firmy Beckman Coulter w celu uzyskania dodatkowej pomocy. <ul style="list-style-type: none"> • Należy pobrać najnowszą wersję ulotki odczynnikowej odczynnika Access hsTnI ze strony internetowej firmy Beckman Coulter. Znajdują się w niej odpowiednio zaktualizować procedury laboratoryjne. 											
POSTANOWIENIE:	<ul style="list-style-type: none"> • Firma Beckman Coulter wprowadziła zmiany w sekcji Ograniczenia w instrukcji stosowania odczynnika Access hsTnI, aby uwzględnić informacje podane w niniejszym piśmie. 											



Właściwy Urząd został powiadomiony o powyższej akcji dotyczącej bezpieczeństwa stosowania produktu.

Prosimy o przekazanie powyższych informacji zespołowi pracującemu w Państwa laboratorium oraz zachowanie niniejszego zawiadomienia jako część dokumentacji systemu zapewnienia jakości. Jeśli przekazali Państwo do innego laboratorium jakiegokolwiek produkt, którego dotyczy powyższa informacja, prosimy o przekazanie kopii niniejszego listu również do tego laboratorium. Prosimy o wypełnienie i zwrot załączonego Formularza odpowiedzi w ciągu dziesięciu dni, abyśmy mieli pewność, że otrzymali Państwo powyższe ważne informacje.

W razie jakichkolwiek pytań dotyczących niniejszego zawiadomienia należy skontaktować się z lokalnym przedstawicielem firmy Beckman Coulter.

Beckman Coulter będzie nadal badać ten problem i zgłosi dodatkowe aktualizacje, gdy będą dostępne. Przepraszamy za wszelkie niedogodności, jakie powyższa kwestia mogła spowodować w Państwa laboratorium.

Z poważaniem,

Anna Koźlińska

Anna Koźlińska
Specjalista ds. Rejestracji i Kontroli Jakości

Załącznik: Formularz odpowiedzi

DODATEK A: Konfigurowanie pliku QC dla wszystkich pipetorów w systemie Dxl.

1. Na ekranie Quality Control wybrać opcję **QC Set Up F5** (Ustawienia kontroli jakości F5).
2. Wybrać opcję **Add Control F1** (Dodaj kontrolę F1).
3. Wprowadzić wartość **Name** (Nazwa) dla kontroli jakości.
4. Wprowadzić wartości **Lot#** (Numer partii) i **Expiration Date** (Data ważności) dla kontroli jakości.
5. Wybrać **sample type** (rodzaj próbki).
6. Z listy oznaczeń wybrać **hsTnl**.
7. Wprowadzić wartości **Mean** (Średnia), **SD** (Odchylenie standardowe) oraz **Westgard rules** (Reguły Westgarda) zgodnie z procedurą laboratorium.
8. Wybrać opcję **Designate Pippetor F4**, (Przypisz pipetor F4), kliknąć przycisk obok opcji **Designate pipettors for this control** (Przypisz pipetory dla tej kontroli) i zaznaczyć wszystkie pipetory skonfigurowane dla hsTnl.
9. Naciśnij przycisk **OK F1**, aby zapisać.

© 2021 Beckman Coulter. Wszelkie prawa zastrzeżone. Beckman Coulter, stylizowane logo oraz wymienione tutaj nazwy produktów i usług firmy Beck są znakami towarowymi lub zastrzeżonymi znakami towarowymi firmy Beckman Coulter, Inc. w Stanach Zjednoczonych i innych krajach.