

PILNY KOMUNIKAT DOTYCZĄCY BEZPIECZEŃSTWA STOSOWANIA

Odczynnik Access hsTnl

NR KATALOGOWY	LOT	
B52699	Wszystkie	Wiele

- * Dotyczy analizatorów Access 2, UniCel DxI 600, UniCel DxI 800, UniCel DxC 600i, UniCel DxC 660i, UniCel DxC 680i, UniCel DxC 860i oraz UniCel DxC 880i.

Szanowni Klienci Beckman Coulter,

Niniejsze pismo zawiera ważne informacje, które wymagają Państwa natychmiastowej uwagi. Informuje o potencjalnym efekcie przeniesienia z próbki do próbki podczas badania Access hsTnl (wysokoczułe oznaczenie Troponin I). Pismo odnosi się również do problemu przeniesienia wewnątrzserijnego Access hsTnl, który został wcześniej opisany w dokumencie FA-000604.

PROBLEM:	<ul style="list-style-type: none">• Dokument FA-000604, który został rozpowszechniony w sierpniu 2021 r., powiadomił Klientów o możliwym efekcie przeniesienia wewnątrzserijnego. Pismo informowało, że istotne klinicznie przeniesienie do zestawu odczynnikowego może wystąpić, jeśli test Access hsTnl zostanie wykonany po próbce o stężeniu troponiny > 270 000 pg/ml (ng/l) i przy użyciu tego samego pipetora odczynnikowego• Późniejsze dochodzenie wykazało, że w pewnych warunkach może również wystąpić przeniesienie z próbki do próbki, potwierdzając, że przeniesienie wewnątrzseryjne obejmuje przeniesienie do zestawu odczynnikowego i przeniesienie z próbki do próbki.• Dzięki kolejnym badaniom firma Beckman Coulter ustaliła, że istotne klinicznie przeniesienie z próbki do próbki może wystąpić w próbkach, w których oznaczano stężenie hsTnl bezpośrednio po próbce o stężeniu troponiny > 55 000 pg/ml (ng/l).
WPŁYW:	<ul style="list-style-type: none">• Przeniesienie wewnątrzseryjne może prowadzić do fałszywie podwyższonych wyników hsTnl.• Zestaw odczynnikowy Access hsTnl, z którego oznacza się próbki bezpośrednio po próbce z troponiną o stężeniu > 270 000 pg/ml (ng/l) może wykazywać przeniesienie wewnątrzodczynnikowe, co wpłynie na wyniki dla wszystkich kolejnych próbek testowanych z tego zestawu odczynnikowego lub ewentualnie z innego zestawu odczynnikowego hsTnl znajdującego się na pokładzie analizatora• Dla próbki, w której oznaczenie Access hsTnl rozpoczęto pomiędzy aspiracją a uzyskaniem wyniku w próbce o wysokim stężeniu hsTnl (> 55 000 pg/ml (ng/l)) można obserwować przeniesienie z próbki do próbki. To przeniesienie z próbki do próbki nie wpływa na zestaw

	<p>odczynniki ani na wynik uzyskany w próbce pierwotnej.</p>									
	<ul style="list-style-type: none"> Badania techniczne wykazały, że zakres całkowitego przeniesienia wewnątrzserijnego (wewnątrzodczynnika i z próbki do próbki) jest wprost proporcjonalny do stężenia troponiny obecnej w próbce o wysokim stężeniu. Przeprowadzono badania wewnętrzne w celu oszacowania wielkości całkowitego przeniesienia wewnątrzserijnego. Podsumowanie wyników przedstawiono w poniższej tabeli. <table border="1" data-bbox="490 396 1427 695"> <thead> <tr> <th>Obserwowane wysokie stężenie hsTnl dla próbek (pg/ml)</th> <th>Oczekiwane przeniesienie wewnątrzseryjne (pg/ml)</th> <th>95% granica przewidywania dla poszczególnych efektów przeniesienia (pg/ml)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>55 000</td> <td>1,6</td> <td>3,3</td> </tr> <tr> <td>270 000</td> <td>6,5</td> <td>20,9</td> </tr> </tbody> </table>	Obserwowane wysokie stężenie hsTnl dla próbek (pg/ml)	Oczekiwane przeniesienie wewnątrzseryjne (pg/ml)	95% granica przewidywania dla poszczególnych efektów przeniesienia (pg/ml)	55 000	1,6	3,3	270 000	6,5	20,9
Obserwowane wysokie stężenie hsTnl dla próbek (pg/ml)	Oczekiwane przeniesienie wewnątrzseryjne (pg/ml)	95% granica przewidywania dla poszczególnych efektów przeniesienia (pg/ml)								
55 000	1,6	3,3								
270 000	6,5	20,9								
DZIAŁANIE:	<ol style="list-style-type: none"> Jeśli obserwuje się wynik hsTnl $\leq 55\ 000$ pg/ml (ng/l), nie ma konieczności podejmowania działań. W celu raportowania wyników należy postępować zgodnie ze standardową procedurą laboratoryjną. W przypadku zaobserwowania wyniku hsTnl $> 55\ 000$ pg/ml (ng/l), ale niższego od górnego zakresu po rozcieńczeniu ($\sim 270\ 000$ pg/ml (ng/l)), należy wykonać następujące czynności: <ol style="list-style-type: none"> Powtórzyć każdą próbkę pozytywną lub kontrolną oznaczenia hsTnl pomiędzy momentem, w którym próbka o wysokim stężeniu została po raz pierwszy wprowadzona do analizatora, a otrzymaniem końcowego wyniku. Kontynuować rutynowe działanie. W przypadku zaobserwowania wyniku $> 270\ 000$ pg/ml (ng/l) hsTnl należy wykonać następujące czynności: <ol style="list-style-type: none"> Wyjąć i wyrzucić wszystkie otwarte zestawy odczynnika Access hsTnl. <ul style="list-style-type: none"> W razie konieczności wymiany usuniętych zestawów odczynnikowych Access hsTnl należy skontaktować się z przedstawicielem firmy Beckman Coulter. Wstawić na pokład analizatora nowy zestaw odczynnika Access hsTnl. Przeprowadzić kontrolę jakości przy użyciu materiału kontrolnego o niskim poziomie hsTnl dla wszystkich pipetorów odczynnikowych skonfigurowanych dla hsTnl, aby sprawdzić, czy nie występuje efekt przeniesienia. <p>UWAGA: Operatorzy UniCel DxI mogą zweryfikować wszystkie skonfigurowane pipetory odczynnikowe, konfigurując QC dla każdego pipetora</p> Jeśli wynik kontroli jakości mieści się w zdefiniowanych przez laboratorium zakresach dla każdego skonfigurowanego pipetora, należy powtórzyć każdą próbę dodatkia lub sprawdzić delta-check dla każdej próbki hsTnl, testowanej po próbce z wynikiem troponiny $> 270\ 000$ 									

	<p>pg/ml (ng/l), a następnie kontynuować rutynową pracę. Można wstawiać na pokład analizatora kolejne zestawy odczynnikowe, jeśli jest to zgodne z wymogami pracy w danym laboratorium.</p> <p>v. Jeśli wynik QC nie mieści się w dopuszczalnym zakresie, należy skontaktować się z działem pomocy technicznej firmy Beckman Coulter w celu uzyskania dodatkowej pomocy.</p>
ROZWIĄZANIE:	<ul style="list-style-type: none"> Firma Beckman Coulter kontynuuje dochodzenie w sprawie głównej przyczyny i rozwiązania tej kwestii.

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

Prosimy o przekazanie powyższych informacji personelowi laboratorium oraz zachowanie niniejszego powiadomienia jako część dokumentacji systemu kontroli jakości laboratorium. Jeśli przesłano którykolwiek z wyżej wymienionych produktów do innego laboratorium, należy przesłać również kopię niniejszego pisma.

Prosimy o wypełnienie i zwrot załączonego Formularza odpowiedzi w ciągu dziesięciu dni, abyśmy mieli pewność, że otrzymali Państwo powyższe ważne informacje.

W przypadku pytań dotyczących tego powiadomienia, należy skontaktować się z lokalnym przedstawicielem firmy Beckman Coulter.

Przepraszamy za niedogodności, które dotyczą Państwa laboratorium.

Z poważaniem

Anna Koźlińska

Anna Koźlińska
Specjalista ds. Rejestracji i Kontroli Jakości

Załącznik: Formularz odpowiedzi

© 2022 Beckman Coulter. Wszelkie prawa zastrzeżone. Beckman Coulter, stylizowane logo i nazwy produktów i usług firmy Beckman Coulter wymienione tutaj są znakami towarowymi lub zastrzeżonymi znakami towarowymi firmy Beckman Coulter, Inc. w Stanach Zjednoczonych i innych krajach.