

**NUJEN ODPOKLIC MEDICINSKEGA PRIPOMOČKA\***

Reagent hsTnl za dostop

REF	LOT	⌚
B52699	Vse	Več

- \* Vključuje sisteme Access 2, UniCel DxI 600, UniCel DxI 800, UniCel DxC 600i, UniCel DxC 660i, UniCel DxC 680i, UniCel DxC 860i in UniCel DxC 880i.

Spoštovani uporabnik izdelka Beckman Coulter,

družba Beckman Coulter izdaja nujen varnostni ukrep za zgoraj naveden izdelek. To obvestilo vsebuje pomembne informacije, ki zahtevajo vašo takojšnjo pozornost. S tem obvestilom vas obveščamo o možnem pojavu prenašanja z vzorca na vzorec pri testu Access hsTnl (High Sensitivity Troponin I). Obvestilo opisuje tudi težavo prenašanja znotraj testa Access hsTnl, ki je bila dokumentirana v dokumentu FA-000604.

<b>TEŽAVA:</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Dokument FA-000604, ki je bil poslan avgusta 2021, je stranke obvestil o možnem prenosu znotraj testa. V dopisu je bilo sporočeno, da lahko pride do klinično pomembnega prenosa v komplet reagentov (v komplet), če se test Access hsTnl izvede po vzorcu s koncentracijo cTnl &gt; 270.000 pg/ml (ng/l) in se uporabi isti pipetor za reagente.</li><li>• Z nadaljnjo preiskavo se je ugotovilo, da pod določenimi pogoji lahko pride tudi do prenosa <b>z vzorca na vzorec</b>, kar potrjuje, da prenos znotraj testa vključuje prenos v paket in prenos <b>z vzorca na vzorec</b>.</li><li>• Družba BEC je s temi nadaljnjimi raziskavami ugotovila, da lahko pride do klinično pomembnega prenosa <b>z vzorca na vzorec</b> v tistih vzorcih hsTnl, ki se testirajo po vzorcu s koncentracijo cTnl &gt; 55.000 pg/ml (ng/l).</li></ul>
<b>POSLEDICA:</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Prenos znotraj testa lahko povzroči lažno višje rezultate hsTnl.</li><li>• Komplet reagentov testa Access HsTnl, ki se vzorči takoj po vzorcu z vrednostjo cTnl &gt; 270.000 pg/ml (ng/l), lahko pokaže prenos v paket, kar vpliva na rezultate vseh poznejših vzorcev, testiranih s tem kompletom reagentov ali morda drugim kompletom za hsTnl.</li><li>• Na vzorec Access hsTnl, ki se začne med aspiracijo in rezultat vzorca z visoko vrednostjo hsTnl (&gt; 55.000 pg/ml (ng/l)) lahko vpliva prenos <b>z vzorca na vzorec</b> iz vzorca z visoko vrednostjo. Ta prenos <b>z vzorca na vzorec</b> ne vpliva na komplet reagentov ali epruveto s primarnim vzorcem.</li></ul>

- S tehničnimi preiskavami so ugotovili, da je obseg skupnega prenosa znotraj testa (prenos v komplet in prenos z vzorca na vzorec) neposredno sorazmeren s koncentracijo cTnl v vzorcu z visoko vrednostjo. Izvedene so bile notranje raziskave za oceno obsega skupnega prenosa znotraj testa. Povzetek ugotovitev je predstavljen v naslednji preglednici.

Opazena koncentracija vzorca Tnl z visoko vrednostjo (pg/ml)	Pričakovan prenos znotraj testa (pg/ml)	95-% meja napovedi za posamezne dogodke prenosa (pg/ml)
55.000	1,6	3,3
270.000	6,5	20,9

#### UKREP:

1. Če je rezultat vrednosti Tnl  $\leq 55.000$  pg/ml (ng/l), ni potreben noben ukrep. Za poročanje o rezultatih upoštevajte svoj standardni laboratorijski postopek.
2. Če je rezultat vrednosti hsTnl  $> 55.000$  pg/mL (ng/l), vendar manj kot najvišja vrednost razredčenega razpona ( $\sim 270.000$  pg/ml (ng/l)), izvedite naslednje korake:
  - i. Ponovite vsak pozitiven vzorec ali preverite vrednost delta vzorcev, obdelanih hsTnl med časom, ko se je v sistem prvič uvedlo vzorec z visoko vrednostjo, in časom, ko ste pridobili končni rezultat.
  - ii. Nadaljujte z običajno uporabo.
3. Če opazite rezultat hsTnl  $> 270.000$  pg/ml (ng/l), izvedite naslednje korake:
  - i. Odstranite in zavržite vse odprte komplete reagenta hsTnl.
    - Če potrebujete zamenjave za zavržene komplete reagenta hsTnl za dostop, se obrnite na predstavnika podjetja Beckman Coulter.
  - ii. Naložite en komplet reagenta hsTnl za dostop.
  - iii. Izvedite kontrolo kakovosti vaše trenutne nizke ravni hsTnl pri vseh pipetorjih za reagente, konfiguriranih za hsTnl, da se prepričate, da ni nadaljnega prenosa. **OPOMBA:** Uporabniki sistema UniCel DxI lahko preizkusijo vse konfigurirane pipetorje reagentov z nastavitvijo datoteke QC.
  - iv. Če je rezultat za kontrolo kakovosti znotraj laboratorijsko opredeljenih razponov za vsak konfiguriran pipetor, ponovite vsako pozitivno kontrolo ali delta kontrolo vzorca hsTnl, ki je bil testiran po vzorcu cTnl  $> 270.000$  pg/ml (ng/l) in nato nadaljujte z normalnim delovanjem. Napolnite dodatne komplete reagentov, če je to primerno za potrebe testiranja v laboratoriju.
  - v. Če rezultat za kontrolo kakovosti ni znotraj sprejemljivega razpona, se obrnite na tehnično podporo za stranke družbe Beckman Coulter za nadaljnjo pomoč.

#### REŠITEV:

- Družba Beckman Coulter še naprej raziskuje temeljni vzrok in rešitev te težave.

O tem korektivnem ukrepu je bila seznanjena javna agencija za zdravila in medicinske pripomočke.

Te informacije posredujte svojemu laboratorijskemu osebju, to obvestilo pa shranite kot del dokumentacije sistema kakovosti svojega laboratorija. Če ste zgoraj kateri koli izdelek, ki ga to zadeva, poslali v druge laboratorije, jim posredujte kopijo tega pisma.

Ker se želimo prepričati, da ste prejeli ta pomembni dopis, odgovorite v 10 dneh na enega od spodnjih načinov:

- elektronsko, če ste dopis prejeli po elektronski pošti;
- Ročno izpolnite in vrnite priloženi obrazec za odziv.

Prosimo da priloženi obrazec;potrdilo o prejemu obvestila, vrnete na naslova:

- Preko spletnega mesta: [mateja.kacl@hermes-analitca.si](mailto:mateja.kacl@hermes-analitca.si) ali [info@hermes-analitca.si](mailto:info@hermes-analitca.si)

Za vse težave, ki smo vam jih morebiti povzročili, se iskreno opravičujemo.

S spoštovanjem,

Mateja Kacl ,univ.dipl.biolog,produktni vodja

Oddelek za regulatorne zadeve in upravljanje kakovosti



Priloga: Potrdilo o prejemu informacije

© 2022 Beckman Coulter. Vse pravice pridržane. Beckman Coulter, stilizirani logotip ter imena izdelkov in storitev družbe Beckman Coulter, ki so navedeni v tem dokumentu, so blagovne znamke ali registrirane blagovne znamke družbe Beckman Coulter, Inc. v ZDA in drugih državah.

