


ERAKORRALINE OHUTUSTEADE

Reagent Access hsTnl

REF	Lot	
B52699	Kõik	Mitu

Lugupeetud ettevõtte Beckman Coulter klient!

See kiri sisaldab uuendusi seoses võimaliku analüüsisisese ülekanumisega Access hsTnl (kõrge tundlikkusega troponiin I) analüüsiga, nagu on eelnevalt kirjeldatud teates IPN-000328.

PROBLEEM:	<ul style="list-style-type: none"> IPN-000328, mida levitati 2020. aasta aprillis, teavitas kliente võimalikust ülekanumisest kasutusel oleva, avatud (punktsooniga) Access hsTnl reagentipakkidega ja ülekanumise mõjust patsientide proovidele, mida testiti samast reagentipakist nagu proov, millel oli kõrge südame troponiini (cTnl) kontsentratsioon > 270 000 pg/ml (ng/l). Hilisem uurimine leidis, et teatud tingimustel võib ülekanumine mõjutada ka teist Access hsTnl reagentipakki. Kliiniliselt oluline ülekanumine teise pakki võib juhtuda ainult siis, kui vahetult pärast cTnl > 270 000 pg/ml (ng/l) kontsentratsiooniga proovi teostatakse Access hsTnl analüüs ja kasutatakse sama reagentipipetti. Tavaliselt ei täheldata > 270 000 pg/ml (ng/l) cTnl kontsentratsioone rinnavaluga erakorralise meditsiini osakonda pöörduvatel patsientidel. Kuigi kliiniliselt oluline ülekanumine on harv, võib see mõjutada kõigi järgnevate mõjutatud pakendist testitud proovide tulemusi. Ülekanumise tulemusena võivad pärast kõrge tulemusega patsiendi proovi olla järgmise patsiendi tulemused ekslikult kõrgeks. Ekslikult kõrgemate tulemuste tagajärjel võidakse patsiendile määrata angio-graafia või invasiivne ravi, mida patsient tegelikult ei vaja. 						
VÕIMALIKU OHU DETAILNE KIRJELDUS:	<ul style="list-style-type: none"> Kui Access hsTnl reagentipakist võetakse proov kohe pärast > 270 000 pg/ml (ng/l) cTnl proovi, kasutades sama reagentipipetti, võib esineda analüüsisisest ülekanumist, mis mõjutab kõigi järgnevate reagentipakist testitud proovide tulemusi. See ülekanumine ei mõjuta ühtegi teist Accessi analüüsi. Tehnilised uuringud tegid kindlaks, et selle ülekanumise ulatus on otseselt võrdeline kõrge kontsentratsiooniga proovis oleva cTnl kontsentratsiooniga. Hinnanguline ülekanumine vastavalt kõrge cTnl kontsentratsioonile on väljatoodud järgnevas tabelis. <table border="1" data-bbox="480 1728 1382 1841"> <thead> <tr> <th rowspan="2">Täheldatud kõrge cTnl proovi kontsentratsioon (pg/ml (ng/l))</th> <th colspan="2">Hinnangulise ülekanumise 95% CI (pg/ml (ng/l))</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td></td> <td>Alumine</td> <td>Ülemine</td> </tr> </tbody> </table>	Täheldatud kõrge cTnl proovi kontsentratsioon (pg/ml (ng/l))	Hinnangulise ülekanumise 95% CI (pg/ml (ng/l))			Alumine	Ülemine
Täheldatud kõrge cTnl proovi kontsentratsioon (pg/ml (ng/l))	Hinnangulise ülekanumise 95% CI (pg/ml (ng/l))						
		Alumine	Ülemine				

		~270 000	3	5
		~500 000	5	8
RAKENDATAVAD ABINÕUD:	<ul style="list-style-type: none"> Kui hsTnl tulemus on > 270 000 pg/ml (ng/l), siis käituge järgnevalt: <ol style="list-style-type: none"> Eemaldage ja kõrvaldage kõik avatud Access hsTnl reagentipakid. <ul style="list-style-type: none"> Võtke ühendust oma Beckman Coulteri esindajaga, kui vajate kõrvaldatud Access hsTnl reagentipakkide asendamist. Laadige üksik Access hsTnl reagentipakk. Käivitage oma hetkeline madala kontsentratsiooniga hsTnl kvaliteedikontroll kõigil hsTnl jaoks konfigureeritud reagentipipetidel, et veenduda, et edasisi ülekandumisi ei toimu. <p>MÄRKUS: UniCel DxI seadmed on võimelised testima kõiki konfigureeritud reagentipipeti, seades üles kvaliteedikontrolli faili, nagu on kirjeldatud lisas A.</p> Kui kvaliteedikontrolli tulemus jääb labori määratud vahemikku iga konfigureeritud pipeti puhul, korrake iga positiivset või delta-kontrollige hsTnl proovi, mida testiti pärast > 270 000 pg/ml (ng/l) cTnl proovi, ja jätkake siis normaalset töötamist. Lisage täiendavad reagentipakid, kui see sobib teie labori testimisnõuetega. Kui kvaliteedikontrolli tulemus ei ole aktsepteeritavas vahemikus, võtke täiendava abi saamiseks ühendust Beckman Coulteri klienditeenindusega. Laadige alla Access hsTnl reagenti kasutusjuhendi (IFU) uusim versioon Beckman Coulteri veebisaidilt. Uuendage vajadusel laboratoorsed protseduurid. 			
JÄRELDUSED:	<ul style="list-style-type: none"> Ettevõtte Beckman Coulter on üle vaadanud Access hsTnl kasutusjuhendi (IFU) jaotise „Piirangud“, et lisada selles kirjas sisalduv teave. 			

Korrigeerimismeetmest on teavitatud riiklikku pädevat asutust.

Palun jagage saadud teavet laboripersonaliga ning hoidke see kiri alles kui labori kvaliteedisüsteemi dokument. Juhul, kui edastasite mõne ülalmainitud toodetest teistesse laboritesse, andke ka neile kirjast koopia.

Palume 10 päeva jooksul täita ja tagasi saata kirjale lisatud vastuse blankett, et saaksime olla veendunud selle olulise informatsiooni kohalejõudmises..

Kui teil on teate kohta küsimusi, võtke ühendust tehnilise toega:

- Meie veebilehelt: <http://www.beckmancoulter.com>
- Võtke ühendust ettevõtte Beckman Coulter kohaliku esindajaga.

Beckman Coulter jätkab selle probleemi uurimisega ja teatab täiendavatest värksendustest, kui need on saadaval. Vabandame teie laborile tekitatud võimalike ebamugavuste pärast.

Lugupidamisega

Annette Hellie
Kvaliteedi- ja regulatiivosakonna direktor
Lisatud: vastuse blankett

LISA A: Kvaliteedikontrolli faili ülesseadmine kõikide pipettide jaoks seadmel Dxl.

1. Kvaliteedikontrolli ekraanilt valige **QC Set Up F5** (Kvaliteedikontrolli ülesseadmine F5).
2. Valige **Add Control F1** (Lisage kontroll F1).
3. Sisestage kvaliteedikontrolli **Name** (nimi).
4. Sisestage kvaliteedikontrolli **Lot#** (partiinumbr) ja **Expiration Date** (aegumiskuupäev).
5. Valige **sample type** (proovi tüüp).
6. Valige analüüsid nimekirjast **hsTnl**.
7. Sisestage **Mean** (keskmine), **SD** (SH), and **Westgard rules** (Westgardi reeglid) vastavalt oma laboriprotseduurile.
8. Valige **Designate Pipettor F4** (Määrake pipett F4), vajutage **Designate pipettors for this control** kõrval olevat nuppu, valige kõik hsTnl jaoks konfigureeritud pipetid.
9. Salvestamiseks vajutage **OK F1** .



~~© 2021 Beckman Coulter. Kõik õigused on kaitstud. Beckman Coulter, stiliseeritud logo ning selles juhendis nimetatud ettevõtte Beckman Coulter toote- ja teenusenimed on ettevõtte Beckman Coulter, Inc. kaubamärgid või registreeritud kaubamärgid Ameerika Ühendriikides ja teistes riikides~~