


ERAKORRALINE OHUTUSTEADE *

Reagent Access hsTnl

VIITENUMBER	LOT	
B52699	Kõik	Mitmed

* Puudutab seadmeid Access 2, UniCel DxI 600, UniCel DxI 800, UniCel DxC 600i, UniCel DxC 660i, UniCel DxC 680i, UniCel DxC 860i ja UniCel DxC 880i.

Lugupeetud ettevõtte Beckman Coulter klient

Ettevõtte Beckman Coulter algatab ülalmainitud toote suhtes parandusmeetmed. Selles kirjas on Teie kohest tähelepanu nõudev oluline teave. See kiri teavitab Teid võimalikust proovidevahelisest ülekandumisest reagenti Access hsTnl (kõrgtundlik troponiin I) kasutamisel. Selles kirjas käsitletakse ka Access hsTnl analüüsivahelise ülekandumise probleemi, mida on varasemalt käsitletud dokumendis FA-000604.

PROBLEEM:	<ul style="list-style-type: none"> • 2021. augustis edastatud dokumendis FA-000604 teavitati kliente võimalikust analüüsivahelisest ülekandumisest. Kirjas teatati, et juhul, kui analüüs reagentiga Access hsTnl teostatakse pärast > 270 000 pg/ml (ng/l) kardiaalset troponiin I (cTnl) sisaldava proovi analüüsimist ja kasutatakse sama reagentipipetti, võib tekkida proovimaterjali kliiniliselt oluline ülekandumine reagentipakki. • Järgnenud uurimine tegi kindlaks, et teatud tingimustel võib tekkida ka proovidevaheline ülekandumine, mis kinnitas, et analüüsivaheline ülekandumine hõlmab proovimaterjali ülekandumist nii reagentipakki kui ka ühest proovist teise. • Järgnenud uuringute käigus tegi ettevõtte BEC kindlaks, et juhul, kui proovi analüüsitakse kõrgtundliku troponiin I (hsTnl) suhtes pärast seda, kui on analüüsitud proovi, mis sisaldab > 55 000 pg/mL (ng/L) kardiaalset troponiin I (cTnl), võib tekkida kliiniliselt oluline proovidevaheline ülekandumine.
MÕJU:	<ul style="list-style-type: none"> • Proovidevaheline ülekandumine võib põhjustada ekslikult kõrge kõrgtundliku troponiin I (hsTnl) analüüsitulemuse. • Reagentipakis Access hsTnl, mida kasutatakse kohe pärast > 270 000 pg/mL (ng/L) kardiaalset troponiin I (cTnl) sisaldava proovi analüüsimist, võib samuti tekkida proovimaterjali ülekandumine, mis mõjutab kõigi selle reagentipakiga teostatud (võimalik, et ka teiste hsTnl pakkidega) edasiste proovide analüüsitulemusi. • Reagentiga Access hsTnl analüüsitud proovi, mille analüüsimist alustatakse aspireerimise ja kõrge kõrgtundliku troponiin I (hsTnl) tasemega (> 55 000 pg/ml (ng/l)) proovi analüüsimise vahel, võib mõjutada proovidevaheline ülekandumine suure väärtusega proovist. See proovidevaheline ülekandumine ei mõjuta reagentipakki ega

põhikatseklaasi.

- Tehnilised uuringud on kindlaks teinud, et analüüsidevahelise ülekandumise koguulatus (ülekandumine reagentipakki ja **ühest proovist teise**) sõltub otseselt kardiaalse troponiin I (cTnl) kontsentratsioonist suure väärtusega proovis. Proovidevahelise ülekandumise koguulatuse hindamiseks viid läbi siseuuringud. Tulemuste kokkuvõtte on järgmises tabelis.

Troponiin I (Tnl) tuvastatud kontsentratsioon (pg/mL) suure väärtusega proovis	Eeldatav proovidevaheline ülekandumine (pg/mL)	Iga ülekandumisjuhtumi 95% ennustuspiir (pg/mL)
55 000	1,6	3,3
270 000	6,5	20,9

TOIMINGUD:

1. Kui tuvastatakse kõrgtundliku troponiin I (hsTnl) väärtus $\leq 55\,000$ pg/ml (ng/l), ei ole edasised toimingud vajalikud. Tulemuste kirjeldamisel järgige labori tavapraktikat.
2. Kui tuvastatakse kõrgtundliku troponiin I (hsTnl) väärtus $> 55\,000$ pg/ml (ng/l), aga see jääb alla lahustusvahemiku ülempiiri ($\sim 270\,000$ pg/ml (ng/l)), toimige järgmiselt:
 - i. Analüüsige uuesti või deltakontrollige kõik kõrgtundliku troponiin I (hsTnl) suhtes positiivsed proovid, mis on tehtud alates suure väärtusega proovi sisestamisest seadmesse kuni lõpptulemuse saamiseni.
 - ii. Jätkake tavapärasest tööd.
3. Kui tuvastatakse kõrgtundliku troponiin I (hsTnl) väärtus $> 270\,000$ pg/ml (ng/l), siis toimige järgmiselt:
 - i. Eemaldage ja kõrvaldage kasutuselt kõik avatud Access hsTnl reagentipakid.
 - Kui soovite kasutuselt kõrvaldatud Access hsTnl reagentipakkide asendamist, võtke ühendust ettevõtte Beckman Coulter esindajaga.
 - ii. Sisestage seadmesse üks Access hsTnl reagentipakk.
 - iii. Täiendava ülekandumise välistamiseks käivitage kõigi hsTnl jaoks seadistatud reagentipipettide hetkel kehtiv madala hsTnl väärtuse kvaliteedikontroll. **MÄRKUS:** Seadme UniCel DxI kasutajad saavad kõiki seadistatud reagentipipette kontrollida kvaliteedikontrolli faili käivitamisega.
 - iv. Kui kvaliteedikontrolli tulemus jääb iga seadistatud pipeti puhul labori määratud vahemikku, analüüsige uuesti või deltakontrollige kõik kõrgtundliku troponiin I (hsTnl) suhtes positiivsed proovid, mida analüüsiti pärast $> 270\,000$ pg/ml (ng/l) kardiaalse troponiin I (cTnl) sisaldava proovi analüüsimist ja seejärel jätkake tavapärasest tööd. Vastavalt labori analüüsinoetele sisestage vajadusel veel reagentipakke.

	v. Kui kvaliteedikontrolli tulemus ei ole vastuvõetavas vahemikus, võtke abi saamiseks ühendust ettevõtte Beckman Coulter klienditeenindusega.
LAHENDUS:	<ul style="list-style-type: none">• Ettevõtte Beckman Coulter uurib selle probleemi põhjuseid ja lahendusvõimalusi edasi.

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

Rachel Davison
Vice President of Regulatory Affairs and Quality Management

Lisatud: vastuse vorm

© 2022 Beckman Coulter. Kõik õigused on kaitstud. Beckman Coulter, stiiliseeritud logo ja ettevõtte Beckman Coulter selles dokumendis mainitud toote- ja teenusenimed on ettevõtte Beckman Coulter, Inc. kaubamärgid või Ameerika Ühendriikides ning teistes riikides registreeritud kaubamärgid.