


HITNA SIGURNOSNA OBAVIJEST

Reagens Access hsTnl

REF	Lot	
B52699	Svi	Više

Dragi korisnici proizvoda tvrtke Beckman Coulter,

u ovom se pismu nalaze novosti o potencijalnom prijenosu s testa na test koji je utvrđen za test Access hsTnl (troponin visoke osjetljivosti I) kako je prethodno opisano u obavijesti IPN-000328.

PROBLEM:	<ul style="list-style-type: none"> Svrha obavijesti IPN-000328, koja je poslana u travnju 2020., bila je upozoriti korisnike na mogući prijenos za otvorene (probijene) pakete reagensa Access hsTnl u uporabi te na utjecaj prijenosa na uzorke pacijenata koji su ispitani s pomoću istih paketa reagensa s visokom koncentracijom srčanog troponina (cTnl) od > 270 000 pg/mL (ng/L). Naknadnim istraživanjem utvrđeno je da, u određenim uvjetima, navedeni prijenos također može utjecati na druge pakete reagensa Access hsTnl. Klinički značajan prijenos na drugi paket može se dogoditi ako se test Access hsTnl provodi odmah nakon uzorka s koncentracijom troponina cTnl od > 270 000 pg/mL (ng/L) te ako se pritom upotrebljava isti pipetor za reagense. Obično se koncentracije troponina cTnl od > 270 000 pg/mL (ng/L) ne utvrđuju pri rutinskom pregledu pacijenata koji na odjel hitne pomoći dolaze s bolovima u prsima. Iako do klinički značajnog prijenosa dolazi rijetko, on može utjecati na rezultate svih sljedećih uzoraka koji se ispituju s pomoću paketa na kojem je utvrđen navedeni problem. Ovaj prijenos može dovesti do lažno povišenih rezultata za sljedeće uzorke nakon pacijenta s visokom koncentracijom. Lažno povišeni rezultati mogli bi dovesti do nepotrebne angiografije ili invazivnog liječenja. 						
UTJECAJ:	<ul style="list-style-type: none"> Na paketu reagensa Access hsTnl na kojem je provedeno uzorkovanje odmah nakon uzorka troponina cTnl s koncentracijom od > 270 000 pg/mL (ng/L) uporabom istog pipetora za reagense može biti prisutan prijenos s testa na test, koji može utjecati na rezultate svih sljedećih uzoraka koji se ispituju s pomoću tog paketa reagensa. Taj prijenos ne utječe na bilo koje druge testove Access. Tehničkim istraživanjima utvrđeno je da je mjera tog prijenosa izravno proporcionalna koncentraciji troponina cTnl koja je prisutna u uzorku s visokom koncentracijom. Procijenjeni prijenos, određen na temelju visoke koncentracije troponina cTnl, naveden je u sljedećoj tablici. <table border="1" data-bbox="467 1745 1382 1856"> <tbody> <tr> <td data-bbox="467 1745 1000 1829">Utvrđeni uzorak s visokom koncentracijom troponina cTnl (pg/mL (ng/L))</td> <td colspan="2" data-bbox="1005 1745 1382 1829">CI od 95 % za procijenjeni prijenos (pg/mL (ng/L))</td> </tr> <tr> <td></td> <td data-bbox="1005 1835 1170 1856">Donji</td> <td data-bbox="1175 1835 1382 1856">Gornji</td> </tr> </tbody> </table>	Utvrđeni uzorak s visokom koncentracijom troponina cTnl (pg/mL (ng/L))	CI od 95 % za procijenjeni prijenos (pg/mL (ng/L))			Donji	Gornji
Utvrđeni uzorak s visokom koncentracijom troponina cTnl (pg/mL (ng/L))	CI od 95 % za procijenjeni prijenos (pg/mL (ng/L))						
	Donji	Gornji					

		~ 270 000	3	5
		~ 500 000	5	8
AKCIJA:	<ul style="list-style-type: none"> Ako utvrdite rezultat testa hsTnl od > 270 000 pg/mL (ng/L), obavite sljedeće korake: <ol style="list-style-type: none"> Uklonite i odložite u otpad sve otvorene pakete reagensa Access hsTnl. <ul style="list-style-type: none"> Obratite se predstavniku tvrtke Beckman Coulter ako vam je potrebna zamjena za pakete reagensa Access hsTnl koje ste odložili u otpad. Umetnite jedan paket reagensa Access hsTnl. Provedite vlastitu trenutačnu kontrolu kvalitete (QC) niske razine za hsTnl na svim pipetorima za reagense koji su konfigurirani za hsTnl kako biste provjerili da nije došlo do daljnjeg prijenosa. <p>NAPOMENA: korisnici sustava UniCel DxI mogu ispitati sve konfigurirane pipetore za reagense tako da postavite datoteku za kontrolu kvalitete (QC) kako je navedeno u Prilogu A.</p> Ako je rezultat kontrole kvalitete (QC) u okviru definiranih raspona koje je za sve konfigurirane pipetore odredio laboratorij, ponovno ispitajte svaki pozitivan uzorak ili provedite delta provjeru na svakom uzorku testa hsTnl koji je ispitivan nakon uzorka troponina cTnl s koncentracijom od > 270 000 pg/mL (ng/L) te zatim nastavite s uobičajenim radom. Po potrebi u skladu sa zahtjevima za ispitivanje vašeg laboratorija umetnite dodatne pakete reagensa. Ako rezultat kontrole kvalitete (QC) nije u okviru prihvatljivog raspona, za daljnju pomoć obratite se centru za tehničku podršku za korisnike tvrtke Beckman Coulter. <ul style="list-style-type: none"> Preuzmite najnoviju verziju uputa za uporabu (IFU) za reagens Access hsTnl na web-mjestu tvrtke Beckman Coulter. Po potrebi ažurirajte laboratorijske postupke. 			
RJEŠENJE:	<ul style="list-style-type: none"> Tvrtka Beckman Coulter izmijenila je odjeljak Ograničenja u uputama za uporabu (IFU) za Access hsTnl te u njega uključila informacije navedene u ovom pismu. 			

Agencija za lijekove i medicinske proizvode obaviještena je o ovoj hitnoj korektivnoj radnji.

Molimo Vas da ove informacije podijelite s osobljem svog laboratorija, a ovu obavijest zadržite u dokumentaciji sustava kontrole kvalitete laboratorija. Ako ste bilo koji od navedenih proizvoda prosljedili u drugi laboratorij, molimo Vas osigurajte im kopiju ovog pisma.

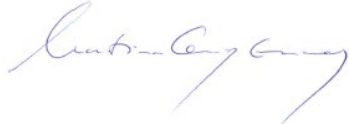
Molimo Vas da ispunite Obrazac o potvrdi primitka i vratite nam ga unutar 10 dana kako bismo bili sigurni da ste primili ovu važnu informaciju.

Za dodatna pitanja u vezi s ovom obavijesti, molimo Vas obratite se našem centru za tehničku podršku za korisnike:

- putem našeg web-mjesta: <http://www.beckmancoulter.com>
- Obratite se lokalnom predstavniku tvrtke Beckman Coulter.

Beckman Coulter i dalje istražuje ovaj problem i obavijestit će Vas o dodatnim novostima kada one budu dostupne. Ispričavamo se ako je ovaj problem izazvao poteškoće u radu Vašeg laboratorija.

S poštovanjem,



Martina Orsag Erceg
Beckman Coulter d.o.o.

Dodatak: Obrazac o potvrdi primitka

PRILOG A: Postavljanje datoteke za kontrolu kvalitete (QC) za sve pipetore na sustavu Dxl.

1. Na zaslону Quality Control (Kontrola kvalitete) odaberite **QC Set Up F5** (Postavi kontrolu kvalitete (QC) F5).
2. Odaberite **Add Control F1** (Dodaj kontrolu F1).
3. Unesite **Name** (Naziv) kontrole kvalitete.
4. Unesite **Lot#** (Br. serije) i **Expiration Date** (Rok valjanosti) kontrole kvalitete.
5. Odaberite **sample type** (vrsta uzorka).
6. Odaberite **hsTnl** (hsTnl) s popisa testova.
7. Unesite **Mean** (Srednja vrijednost), **SD** (Standardna devijacija) i **Westgard rules** (Westgardova pravila) u skladu s postupcima svog laboratorija.
8. Odaberite **Designate Pipettor F4**, (Odredi pipetor F4), kliknite na gumb pokraj naredbe **Designate pipettors for this control** (Odredi pipetore za ovu kontrolu) i označite kvačicom sve pipetore konfigurirane za hsTnl.
9. Za spremanje odaberite **OK F1** (U redu F1).