


HITNO POVLAČENJE MEDICINSKOG PROIZVODA*

Reagens Access hsTnI

REF	LOT	
B52699	Svi	Više

- * Uključuje sustave Access 2, UniCel DxI 600, UniCel DxI 800, UniCel DxC 600i, UniCel DxC 660i, UniCel DxC 680i, UniCel DxC 860i i UniCel DxC 880i.

Dragi korisnici proizvoda tvrtke Beckman Coulter, molimo Vas za pozornost,

Tvrtka Beckman Coulter pokrenula je sigurnosnu korektivnu radnju za gore navedeni proizvod. Pismo sadrži važne informacije koje zahtijevaju Vašu trenutačnu pažnju. U ovom Vas se pismu obavještava o potencijalnom prijenosu s uzorka na uzorak koji je utvrđen za test Access hsTnI (troponin I visoke osjetljivosti). U pismu se također spominje problem testa Access hsTnI o prijenosu s testa na test koji je prethodno dokumentiran u obavijesti FA-000604.

PROBLEM:	<ul style="list-style-type: none">• Obavijest FA-000604, koja je distribuirana u kolovozu 2021., informirala je korisnike o mogućem prijenosu s testa na test. U pismu se priopćuje da može doći do klinički značajnog prijenosa na pakiranje reagensa ako se test Access hsTnI provodi nakon uzorka s koncentracijom troponina cTnI od > 270.000 pg/mL (ng/L) te ako se pritom upotrebljava isti pipetor za reagens.• Naknadnim ispitivanjem utvrđeno je da pod određenim uvjetima može doći do prijenosa s uzorka na uzorak, čime je potvrđeno da prijenos s testa na test obuhvaća i prijenos u pakiranje te prijenos s uzorka na uzorak.• U narednim ispitivanjima BEC je utvrdio da može doći do klinički značajnog prijenosa s uzorka na uzorak u uzorcima hsTnI na kojima se vrši testiranje nakon uzorka s koncentracijom troponina cTnI od > 55.000 pg/mL (ng/L).
UTJECAJ:	<ul style="list-style-type: none">• Prijenos s testa na test može prouzrokovati lažno povišene rezultate testa hsTnI.• Na pakiranju reagensa Access hsTnI na kojem je provedeno uzorkovanje odmah nakon uzorka troponina cTnI s koncentracijom od > 270.000 pg/mL (ng/L) može se dogoditi prijenos u pakiranje koji će utjecati na rezultate svih sljedećih uzoraka koji se testiraju iz tog paketa reagensa ili eventualno različitog paketa hsTnI.• Prijenos s uzorka na uzorak od uzorka s visokom koncentracijom može se javiti u slučaju uzorka Access hsTnI na kojem je započeta obrada između aspiracije i rezultata uzorka hsTnI s visokom koncentracijom (> 55.000 pg/mL (ng/L)). Ovaj prijenos s uzorka na uzorak ne utječe na pakiranje reagensa ili na primarnu epruvetu za

uzorak.

- Tehničkim istraživanjima utvrđeno je da je omjer ukupnog prijenosa s testa na test (u pakiranju prijenos **s uzorka na uzorak**) izravno proporcionalan koncentraciji troponina cTnI koji se nalazi u uzorku s visokom koncentracijom. Interna su istraživanja provedena kako bi se procijenio opseg ukupnog prijenosa s testa na test. Sažetak rezultata prikazan je u tablici u nastavku.

Utvrđeni uzorak s visokom koncentracijom troponina TnI (pg/mL)	Očekivani prijenos s testa na test (pg/mL)	Ograničenje predviđanja od 95 % za pojedinačne slučajeve prijenosa (pg/mL)
55.000	1,6	3,3
270.000	6,5	20,9

AKCIJA:

1. Ako utvrdite rezultat testa hsTnI od ≤ 55.000 pg/mL (ng/L), mjere opreza nisu potrebne. Pridržavajte se standardnih laboratorijskih postupaka za izvještavanje o rezultatima.
2. Ako utvrdite rezultat testa hsTnI od > 55.000 pg/mL (ng/L), ali manji od najveće vrijednosti razrijeđenog raspona (~ 270.000 pg/mL (ng/L)), obavite sljedeće korake:
 - i. Ponovno testirajte svaki pozitivan uzorak ili provedite delta provjeru na svakom uzorku testa hsTnI između vremena kada je uzorak s visokom koncentracijom prvi put uveden u sustav i dobivanja konačnog rezultata.
 - ii. Nastavite s uobičajenim radom.
3. Ako utvrdite rezultat testa hsTnI od > 270.000 pg/mL (ng/L), obavite sljedeće korake:
 - i. Uklonite i odložite u otpad sve otvorene pakete reagensa Access hsTnI.
 - Obratite se predstavniku tvrtke Beckman Coulter ako vam je potrebna zamjena za pakete reagensa Access hsTnI koje ste odložili u otpad.
 - ii. Umetnite jedan paket reagensa Access hsTnI.
 - iii. Provedite vlastitu trenutačnu kontrolu kvalitete (QC) niske razine za hsTnI na svim pipetorima za reagense koji su konfigurirani za hsTnI kako biste provjerili da nije došlo do daljnjeg prijenosa.
NAPOMENA: Korisnici sustava UniCel DxI mogu ispitati sve konfigurirane pipetore za reagense postavljanjem datoteke za kontrolu kvalitete (QC).
 - iv. 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 hsTnI koji je ispitan nakon uzorka troponina cTnI s koncentracijom od > 270.000 pg/mL (ng/L) te zatim nastavite s uobičajenim radom. Po potrebi u skladu sa zahtjevima

	<p>za ispitivanje vašeg laboratorija umetnite dodatne pakete reagensa.</p> <p>v. Ako rezultat kontrole kvalitete (QC) nije u okviru prihvatljivog raspona, za daljnju pomoć obratite se centru za tehničku podršku za korisnike tvrtke Beckman Coulter.</p>
RJEŠENJE:	<ul style="list-style-type: none"> • Tvrtka Beckman Coulter nastavlja istraživati temeljni uzrok ovog problema te kako ga riješiti.

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.

Kako bismo bili sigurni da ste primili ovu važnu komunikaciju, molimo vas da u roku od 10 dana odgovorite na jedan od sljedećih načina:

- elektronički, ako ste ovu komunikaciju primili putem e-pošte,
- ručno, ispunite i vratite priloženi Obrazac o potvrdi primitka.

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

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

Ispričavamo se ako je ovaj problem izazvao poteškoće u radu vašeg laboratorija.

S poštovanjem,

Helena Mihalić

Helena Mihalić
Beckman Coulter d.o.o.

Dodatak: Obrazac o potvrdi primitka

© 2022. Beckman Coulter. Sva prava pridržana. Beckman Coulter, stilizirani logotip te nazivi proizvoda i usluga tvrtke Beckman Coulter navedeni ovdje žigovi su ili registrirani žigovi tvrtke Beckman Coulter, Inc. u Sjedinjenim Američkim Državama i drugim državama.