

VIGTIG SIKKERHEDSMEDDELELSE

Access hsTnl-reagens

REF	Lot	
B52699	Alle	Flere

Kære Beckman Coulter-kunde,

Dette brev giver opdateringer vedrørende potentiel intra-assay carryover med Access hsTnl (High Sensitivity Troponin I)-assayet som tidligere beskrevet i IPN-000328.

PROBLEM:	<ul style="list-style-type: none"> IPN-000328, som blev distribueret i april 2020, underrettede kunderne om mulig carryover med ibrugtagne, åbne (punkterede) Access hsTnl-reagenspakker og indvirkning af carryover på patientprøver, der testes fra den samme reagenspakke som en prøve med en høj hjertetroponin (cTnl)-koncentration > 270.000 pg/ml (ng/L). En efterfølgende undersøgelse har fastslået, at carryover under visse betingelser også kan påvirke en anden Access hsTnl-reagenspakke. Klinisk signifikant carryover til en anden pakke kan kun forekomme, hvis Access hsTnl er testen udført umiddelbart efter en prøve med en cTnl-koncentration > 270.000 pg/ml (ng/L) og bruger den samme reagenspipette. Typisk observeres cTnl-koncentrationer > 270.000 pg/ml (ng/L) ikke rutinemæssigt hos patienter, der kommer til skadestuen med bryst smerter. Selvom klinisk signifikant carryover er sjælden, kan det påvirke resultaterne af alle efterfølgende prøver, der testes fra den berørte pakke. Denne overførsel kan føre til fejlagtigt forhøjede resultater for de efterfølgende prøver efter den høje patient. Falske forhøjede resultater kan føre til unødvendig angiografi eller invasiv behandling. 								
INDVIRKNING:	<ul style="list-style-type: none"> En Access hsTnl-reagenspakke, der udtages umiddelbart efter en > 270.000 pg/ml (ng/L) cTnl-prøve ved hjælp af den samme reagenspipette, kan vise intra-assay carryover, hvilket vil påvirke resultaterne for alle efterfølgende testede prøver fra reagenspakken. Denne carryover påvirker ikke nogen anden Access-assay. Tekniske undersøgelser fastslog, at omfanget af denne carryover er direkte proportional med cTnl-koncentrationen i den høje prøve. Den estimerede carryover baseret på den høje cTnl-koncentration er vist i følgende tabel. <table border="1" data-bbox="467 1696 1383 1860"> <thead> <tr> <th rowspan="2">Observeret høj prøve cTnl-koncentration (pg/ml (ng/L))</th> <th colspan="2">95 % CI af estimeret carryover(pg/ml (ng/L))</th> </tr> <tr> <th>Nedre</th> <th>Øvre</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>~270.000</td> <td>3</td> <td>5</td> </tr> </tbody> </table>	Observeret høj prøve cTnl-koncentration (pg/ml (ng/L))	95 % CI af estimeret carryover(pg/ml (ng/L))		Nedre	Øvre	~270.000	3	5
Observeret høj prøve cTnl-koncentration (pg/ml (ng/L))	95 % CI af estimeret carryover(pg/ml (ng/L))								
	Nedre	Øvre							
~270.000	3	5							

	~500.000	5	8
HANDLING:	<ul style="list-style-type: none"> • Hvis der observeres et hsTnl-resultat > 270.000 pg/ml (ng/L), skal du udføre følgende trin: <ol style="list-style-type: none"> 1. Fjern og kassér alle åbne Access hsTnl-reagenspakker. <ul style="list-style-type: none"> • Kontakt din Beckman Coulter-repræsentant, hvis du har brug for udskiftninger til de kasserede Access hsTnl-reagenspakker. 2. Ilæg en enkelt Access hsTnl-reagenspakke. 3. Kør din nuværende lavt niveau hsTnl QC på alle reagenspipetter, der er konfigureret til hsTnl for at kontrollere, at der ikke er nogen videre carryover. <p>BEMÆRK: UniCel DxI-operatører kan teste alle konfigurerede reagenspipetter ved at oprette en QC-fil som beskrevet i Bilag A.</p> 4. Hvis QC-resultatet er inden for laboratoriets definerede områder for hver konfigureret pipette, gentages hver positiv eller delta check hsTnl-prøve, der blev testet efter > 270.000 pg/ml (ng/L) cTnl-prøve, og fortsæt derefter normal drift. Ilæg yderligere reagenspakker, hvis det er passende for dit laboratoriums testkrav. 5. Hvis QC-resultatet ikke er inden for det acceptable område, skal du kontakte Beckman Coulters kundesupport for yderligere assistance. <ul style="list-style-type: none"> • Download den nyeste version af Brugervejledningen (IFU) for Access hsTnl-reagens fra Beckman Coulter-webstedet. Opdater laboratorieprocedurer efter behov. 		
LØSNING:	<ul style="list-style-type: none"> • Beckman Coulter har revideret afsnittet Begrænsninger i Brugsanvisningen (IFU) for Access hsTnl, så det inkluderer oplysningerne i dette brev. 		

Den pågældende myndighed er underrettet om denne korrigerende handling.

Sørg for at videreformidle disse oplysninger til laboratoriepersonalet, og opbevar denne meddelelse som en del af laboratoriets kvalitetssikringsdokumentation. Hvis du har videresendt et eller flere af de berørte produkter, som er anført ovenfor, til andre laboratorier, bedes du sende en kopi af dette brev til dem.

Udfyld og returner venligst det vedlagte svarskema inden 10 dage, så vi er sikre på, at du har modtaget denne vigtige meddelelse.

Hvis du har spørgsmål vedrørende denne meddelelse, bedes du kontakte vores tekniske kundesupport:

- Fra vores websted: <http://www.beckmancoulter.com>
- Kontakt din lokale Beckman Coulter-repræsentant.

Beckman Coulter fortsætter med at undersøge dette problem og vil rapportere yderligere opdateringer, efterhånden som de er tilgængelige. Vi beklager den ulejlighed, dette har forårsaget for laboratoriet.

Med venlig hilsen

Annette Hellie
Direktør, kvalitets- og kontrolansvarlig
Vedhæftet: Svarkema

BILAG A: Opsætning af en QC-fil til alle pipetter på Dxl.

1. Vælg **QC Set Up F5** på skærmen Kvalitetskontrol.
2. Vælg **Tilføj kontrol F1**.
3. Indtast **Navn** på kvalitetskontrollen.
4. Indtast **Lotnr.** og **Udløbsdato** for kvalitetskontrollen.
5. Vælg **prøvetype**.
6. Vælg **hsTnl** fra assaylisten.
7. Angiv **Middelværdi**, **SD** og **Westgard-reglerne** i henhold til din laboratorieprocedure.
8. Vælg **Angiv pipette F4**, klik på knappen ud for **Angiv pipetter til denne kontrol**, markér alle pipetter konfigureret til hsTnl.
9. Vælg **OK F1** for at gemme.



© 2021 Beckman Coulter. Alle rettigheder forbeholdes. Beckman Coulter, det stiliserede logo og Beckman Coulters produkt- og servicenavne nævnt heri er varemærker eller registrerede varemærker tilhørende Beckman Coulter, Inc. i USA og andre
