

DRINGENDE SICHERHEITSINFORMATION

Access hsTnl-Reagenz

Bestell-Nr.	LOT	
B52699	Alle	mehrere

Sehr geehrte(r) Kundin/Kunde von Beckman Coulter,

dieses Schreiben enthält Updates bezüglich einer potenziellen Intra-Assay-Verschleppung mit dem Access hsTnl (hochsensitiver Troponin I)-Assay, wie zuvor in IPN-000328 beschrieben.

PROBLEMATIK:	<ul style="list-style-type: none"> • Das Schreiben (IPN-000328), das im April 2020 verteilt wurde, informierte Kunden über eine mögliche Verschleppung bei in Gebrauch befindlichen, offenen (durchstochenen) Access hsTnl-Reagenzienpackungen und die Auswirkungen der Verschleppung auf Patientenproben, die aus derselben Reagenzienpackung wie eine Probe mit einer hohen kardialen Troponinkonzentration (cTnl) >270.000 pg/ml (ng/L) getestet werden. • Eine nachfolgende Untersuchung hat ergeben, dass sich unter bestimmten Bedingungen eine Verschleppung auch auf eine andere Access hsTnl-Reagenzienpackung auswirken kann. • Eine klinisch signifikante Verschleppung in eine andere Reagenzienpackung kann nur dann auftreten, wenn Access hsTnl derjenige Test ist, der unmittelbar nach einer Probe mit einer cTnl-Konzentration von > 270.000 pg/ml (ng/l) durchgeführt wird und bei dem derselbe Reagenzpipettor verwendet wird. • In der Regel werden cTnl-Konzentrationen von > 270.000 pg/ml (ng/l) bei Patienten, die sich in der Notaufnahme mit Brustschmerzen vorstellen, nicht routinemäßig beobachtet. • Obwohl eine klinisch signifikante Verschleppung selten ist, kann sie sich auf die Ergebnisse aller nachfolgenden Proben auswirken, die mit derselben Reagenzienpackung getestet werden. • Diese Verschleppung kann zu fälschlich erhöhten Ergebnissen bei den nachfolgenden Proben führen, wenn vorher hohe Konzentrationen gemessen wurden. Falsch erhöhte Ergebnisse könnten zu einer unnötigen Angiographie oder invasiven Behandlung führen.
AUSWIRKUNG	<ul style="list-style-type: none"> • Bei einer Access hsTnl-Reagenzienpackung, aus der unmittelbar nach einer cTnl-Probe von > 270.000 pg/ml (ng/l) unter Verwendung desselben Reagenzpipettors entnommen wird, könnte eine Intra-Assay-Verschleppung beobachtet werden, die sich auf die Ergebnisse aller nachfolgenden Proben auswirkt, die mit dieser Reagenzienpackung getestet werden.

	<ul style="list-style-type: none"> • Diese Verschleppung hat keine Auswirkungen auf andere Access-Assays. • Technische Untersuchungen haben ergeben, dass das Ausmaß dieser Verschleppung direkt proportional zur cTnI-Konzentration ist, die in der hohen Probe vorliegt. • Die basierend auf der hohen cTnI-Konzentration geschätzte Verschleppung ist in der nachfolgenden Tabelle dargestellt. <table border="1" data-bbox="502 613 1434 855"> <thead> <tr> <th rowspan="2">Beobachtete cTnI-Konzentration (pg/ml (ng/l)) der hohen Probe</th> <th colspan="2">95 % KI der geschätzten Verschleppung (pg/ml (ng/l))</th> </tr> <tr> <th>Untergrenze</th> <th>Obergrenze</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>~270.000</td> <td>3</td> <td>5</td> </tr> <tr> <td>~500.000</td> <td>5</td> <td>8</td> </tr> </tbody> </table>	Beobachtete cTnI-Konzentration (pg/ml (ng/l)) der hohen Probe	95 % KI der geschätzten Verschleppung (pg/ml (ng/l))		Untergrenze	Obergrenze	~270.000	3	5	~500.000	5	8
Beobachtete cTnI-Konzentration (pg/ml (ng/l)) der hohen Probe	95 % KI der geschätzten Verschleppung (pg/ml (ng/l))											
	Untergrenze	Obergrenze										
~270.000	3	5										
~500.000	5	8										
MAßNAHME:	<ul style="list-style-type: none"> • Wird ein hsTnI-Ergebnis von > 270.000 pg/ml (ng/l) beobachtet, sind folgende Schritte durchzuführen: <ol style="list-style-type: none"> 1. Entfernen und entsorgen Sie sämtliche geöffneten Access hsTnI-Reagenzienpackungen. <ul style="list-style-type: none"> • Um Ersatz für die entsorgten Access hsTnI-Reagenzienpackungen zu erhalten, kreuzen Sie bitte die entsprechende Option auf dem beiliegenden Antwortformular an. 2. Laden Sie eine neue ungeöffnete Access hsTnI-Reagenzienpackung. 3. Lassen Sie bei allen für hsTnI konfigurierten Reagenzpipettoren Ihre aktuelle niedrige hsTnI QC laufen, um zu verifizieren, dass keine weitere Verschleppung besteht. <p>HINWEIS: Anwender von UniCel DxI können alle konfigurierten Reagenzienpipettoren testen, indem sie eine QC-Datei gemäß Anhang A einrichten.</p> 4. Befindet sich das QC-Ergebnis jedes Pipettors innerhalb des vom Labor definierten Bereichs, wiederholen Sie jedes positive Ergebnis oder Delta-Check der hsTnI-Probe, die nach der cTnI-Probe mit > 270.000 pg/ml (ng/l) getestet wurde, und kehren Sie dann zum Normalbetrieb zurück. <p>Laden Sie zusätzliche Reagenzienpackungen, wenn dies für die Testanforderungen Ihres Labors angemessen ist.</p> 5. Befindet sich das QC-Ergebnis nicht innerhalb des akzeptierten Bereichs, wenden Sie sich für weitere Unterstützung an den Technischen Kundendienst von Beckman Coulter. <ul style="list-style-type: none"> • Laden Sie die aktuelle Fassung der Gebrauchsanweisung (IFU) für das Access hsTnI-Reagenz von der Website von Beckman Coulter herunter. Aktualisieren Sie ggf. die Laborprozeduren. 											

LÖSUNG:

- Beckman Coulter hat den Abschnitt „Einschränkungen“ in der Gebrauchsanweisung (IFU) für den Access hsTnl überarbeitet, sodass diese nun die in diesem Schreiben bereitgestellten Informationen enthält.

Die zuständige Behörde wurde über diese Korrekturmaßnahme bereits informiert.

Bitte informieren Sie alle Mitarbeiter in Ihrem Labor über dieses Schreiben und bewahren Sie diese Benachrichtigung als Bestandteil der Qualitätssicherungsdokumentation Ihres Labors auf. Falls Sie die betroffenen Produkte an andere Labore weitergeleitet haben, möchten wir Sie bitten, diesen eine Kopie des vorliegenden Schreibens auszuhändigen.

Für unsere Dokumentation bitten wir Sie, uns den Eingang dieses Schreibens auf dem beiliegenden Formblatt innerhalb von 10 Tagen zu bestätigen.

Beckman Coulter untersucht weiterhin die Ursache dieses Problems und wird zusätzliche Aktualisierungen bekanntgeben, sobald diese verfügbar ist.

Bei Fragen zu dieser Mitteilung wenden Sie sich bitte an den für Sie zuständigen Produktspezialisten oder rufen Sie unsere Hotline in Krefeld an unter Tel. +49 (0) 21 51 / 333 - 666.

Wir bedauern die Unannehmlichkeiten, die dadurch in Ihrem Labor entstehen.

Mit freundlichen Grüßen,



i.A. Ursula Irkens
Regulatory Affairs Specialist

Anlage: Empfangsbestätigung

ANHANG A: Einrichten einer QC-Datei für alle Pipettoren des Dxl.

1. Wählen Sie im Bildschirm „Qualitätskontrolle“ **QC Set Up F5 (QC-Einrichtung F5)**.
2. Wählen Sie **Add Control F1 (Kontrolle hinzufügen F1)**.
3. Geben Sie den **Name (Namen)** der Qualitätskontrolle ein.
4. Geben Sie die **Lot# (Losnummer)** und das **Expiration Date (Ablaufdatum)** der Qualitätskontrolle ein.
5. Wählen Sie den **Sample type (Probentyp)**.
6. Wählen Sie **hsTnl** aus der Assay-Liste.
7. Geben Sie **Mean (Mittelwert)**, **SD** und **Westgard rules (Westgard-Regeln)** entsprechend Ihrer Laborprozeduren ein.
8. Wählen Sie **Designate Pipettor F4 (Pipettierer bestimmen F4)**, klicken Sie dann auf die Schaltfläche „Weiter“, um **Pipettierer für diese Kontrolle zu bestimmen, markieren Sie** alle für hsTnl konfigurierten Pipettierer.
9. Wählen Sie **OK F1**, um Ihre Auswahl zu speichern.

DRINGENDE SICHERHEITSINFORMATION

Antwortformular

Access hsTnl Reagent – P/N 52699

Name der Einrichtung: _____

Aktivieren Sie das entsprechende Kontrollkästchen unten:

Ich habe die Informationen in der beigefügten Beckman Coulter-Benachrichtigung gelesen und verstanden. Alle relevanten Mitarbeiter wurden über den Inhalt informiert, alle erforderlichen Maßnahmen ergriffen und Aufzeichnungen im Rahmen unserer Dokumentation zum Laborqualitätssystem aufbewahrt.

Oder:

Wir haben dieses Produkt nicht.

Unterszeichnet: _____ **Datum:** _____

Name: _____ **Titel:** _____

Können Sie bitte dieses Fax per E-Mail zurücksenden: vedorh@beckman.com

Oder

Faxnummer : **0848 850 810**

**Beckman Coulter Int. S.A.
Ms. Stella Eдорh
Regulatory Affairs
22, Rue Juste-Olivier
1260 – Nyon**



FSN-000604

*Beckman Coulter International S.A.
22, rue Juste-Olivier, Case Postale 1059
1260 Nyon 1, Switzerland*

Tel. +41 (0)22 365 37 07

Bank: Bank of America, Geneva – VAT No. 204 228

For Beckman Coulter's worldwide office locations and phone numbers, please visit www.beckmancoulter.com/contact