


DRINGENDE SICHERHEITSINFORMATION *

Access hsTnI-Reagenz

REF	LOT	
B52699	Alle	Mehrere

- * Gilt für die Immunoassay-Systeme Access 2, UniCel DxI 600, UniCel DxI 800, UniCel DxC 600i, UniCel DxC 660i, UniCel DxC 680i, UniCel DxC 860i und UniCel DxC 880i.

Sehr geehrter Beckman Coulter Kunde,

Beckman Coulter leitet eine Korrekturmaßnahme für das o. g. Produkt ein. Dieses Schreiben enthält wichtige Informationen, die Ihre unmittelbare Aufmerksamkeit erfordern. Dieses Schreiben informiert Sie über eine mögliche Probe-zu-Probe-Verschleppung beim Access hsTnI (High Sensitivity Troponin I)-Assay. Das Schreiben behandelt zudem das Problem der Intra-Assay-Verschleppung des Access hsTnI, das zuvor in FA-000604 dokumentiert wurde.

PROBLEMATIK:	<ul style="list-style-type: none"> • In dem Schreiben FA-000604, das im August 2021 versendet wurde, wurden Kunden über eine mögliche Intra-Assay-Verschleppung informiert. Dem Schreiben zufolge kann eine klinisch signifikante Verschleppung in eine Reagenzkartusche auftreten, wenn ein Access hsTnI-Test nach einer Probe mit einer cTnI-Konzentration von > 270.000 pg/ml (ng/l) durchgeführt und dabei derselbe Reagenzpipettor verwendet wird. • Eine nachfolgende Untersuchung hat ergeben, dass unter bestimmten Bedingungen auch eine Probe-zu-Probe-Verschleppung erfolgen kann, was bedeutet, dass die Intra-Assay-Verschleppung sowohl eine Verschleppung in die Reagenzkartusche als auch von Probe zu Probe umfasst. • Im Rahmen dieser nachfolgenden Untersuchungen stellte BEC fest, dass in hsTnI-Proben, die nach einer Probe mit einer cTnI-Konzentration von > 55.000 pg/ml (ng/l) getestet wurden, eine klinisch signifikante Probe-zu-Probe-Verschleppung auftreten kann.
AUSWIRKUNG:	<ul style="list-style-type: none"> • Eine Intra-Assay-Verschleppung kann zu falsch erhöhten hsTnI-Ergebnissen führen. • Bei einer Access hsTnI-Reagenzkartusche, die unmittelbar nach einer cTnI-Probe von > 270.000 pg/ml (ng/l) verwendet wird, kann eine Verschleppung in die Reagenzkartusche beobachtet werden, die sich auf die Ergebnisse aller nachfolgenden Proben auswirkt, die mit dieser Reagenzkartusche getestet werden oder möglicherweise eine andere hsTnI-Reagenzkartusche.

FA-000604-B OUS
Seite 3 von 5



	<ul style="list-style-type: none"> • Eine Access hsTnI-Probe, die zwischen der Aspiration und dem Ergebnis einer hohen hsTnI-Probe (> 55.000 pg/ml (ng/l)) gestartet wird, kann durch eine Probe-zu-Probe-Verschleppung von der hohen Probe beeinträchtigt werden. Diese Probe-zu-Probe-Verschleppung hat keinen Einfluss auf die Reagenzkartusche oder das primäre Probenröhrchen. • Technische Untersuchungen haben ergeben, dass das Ausmaß der gesamten Intra-Assay-Verschleppung (in die Reagenzkartusche und von Probe-zu-Probe) direkt proportional zur cTnI-Konzentration ist, die in der hohen Probe vorhanden ist. Es wurden interne Studien durchgeführt, um das Ausmaß der gesamten Intra-Assay-Verschleppung einzuschätzen. Eine Zusammenfassung der Ergebnisse finden Sie in der folgenden Tabelle. <table border="1" data-bbox="496 678 1432 898"> <thead> <tr> <th>Beobachtete TnI-Konzentration in hoher Probe (pg/ml)</th> <th>Erwartete Intra-Assay-Verschleppung (pg/ml)</th> <th>95 % Vorhersagegrenze für einzelne Verschleppungsereignisse (pg/ml)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>55.000</td> <td>1,6</td> <td>3,3</td> </tr> <tr> <td>270.000</td> <td>6,5</td> <td>20,9</td> </tr> </tbody> </table>	Beobachtete TnI-Konzentration in hoher Probe (pg/ml)	Erwartete Intra-Assay-Verschleppung (pg/ml)	95 % Vorhersagegrenze für einzelne Verschleppungsereignisse (pg/ml)	55.000	1,6	3,3	270.000	6,5	20,9
Beobachtete TnI-Konzentration in hoher Probe (pg/ml)	Erwartete Intra-Assay-Verschleppung (pg/ml)	95 % Vorhersagegrenze für einzelne Verschleppungsereignisse (pg/ml)								
55.000	1,6	3,3								
270.000	6,5	20,9								
MASSNAHME:	<ol style="list-style-type: none"> 1. Wird ein hsTnI-Ergebnis von ≤ 55.000 pg/ml (ng/l) beobachtet, ist keine Maßnahme erforderlich: Befolgen Sie Ihr Standardlaborverfahren für das Melden von Ergebnissen. 2. Wenn ein hsTnI-Ergebnis von > 55.000 pg/ml (ng/l), aber weniger als der Höchstwert des verdünnten Bereichs (ca. 270.000 pg/ml (ng/l)) beobachtet wird, sind folgende Schritte durchzuführen: <ol style="list-style-type: none"> i. Wiederholen Sie jeden Lauf einer positiven oder Delta-Check-hsTnI-Probe zwischen dem Zeitpunkt, zu dem die hohe Probe zum ersten Mal in das System eingebracht wurde und dem Zeitpunkt, an dem das finale Ergebnis erhalten wurde. ii. Setzen Sie den normalen Betrieb fort. 3. Wird ein hsTnI-Ergebnis von > 270.000 pg/ml (ng/l) beobachtet, sind folgende Schritte durchzuführen: <ol style="list-style-type: none"> i. Entfernen und entsorgen Sie sämtliche geöffneten Access hsTnI-Reagenzkartuschen. Um Ersatz zu erhalten, kreuzen Sie bitte die entsprechende Option auf dem beiliegenden Antwortformular an. ii. Laden Sie eine neue ungeöffnete Access hsTnI-Reagenzkartusche. 									

	<ul style="list-style-type: none"> iii. Lassen Sie auf allen für hsTnI konfigurierten Reagenz-pipettoren Ihre aktuelle Niedrigniveau-hsTnI QC laufen, um zu verifizieren, dass keine weitere Verschleppung besteht. HINWEIS: Anwender von UniCel DxI können alle konfigurierten Reagenzpipettoren testen, indem sie eine QC-Datei einrichten. iv. Wenn das QC-Ergebnis innerhalb der vom Labor definierten Bereiche für jeden konfigurierten Pipettor liegt, wiederholen Sie jede positive oder Delta-Check-hsTnI-Probe, die nach der cTnI-Probe mit > 270.000 pg/ml (ng/l) getestet wurde, und kehren Sie dann zum Normalbetrieb zurück. Laden Sie zusätzliche Reagenzkartuschen, wenn dies für die Testanforderungen Ihres Labors angemessen ist. v. Befindet sich das QC-Ergebnis nicht innerhalb des akzeptierten Bereichs, wenden Sie sich für weitere Unterstützung an den Technischen Kundendienst von Beckman Coulter.
LÖSUNG:	<ul style="list-style-type: none"> • Beckman Coulter untersucht weiterhin die Ursache und Lösung dieses Problems.

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.

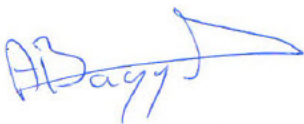
Für unsere Dokumentation bitten wir Sie, uns den Eingang dieses Schreibens auf dem beiliegenden Bestätigungsformular innerhalb von 10 Tagen zu bestätigen.

Bei Fragen zu dieser Mitteilung wenden Sie sich bitte an unsere kontaktieren Sie den technischen Kundendienst von Beckman Coulter:

- Über unsere Website: <http://www.beckmancoulter.com>
- Oder Ihren örtlichen Beckman Coulter-Dienstleister.

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

Mit freundlichen Grüßen,



Alexandre Baggenstos
MANAGER - REGULATORY AFFAIRS, EU & METAM



Anlage: Empfangsbestätigung

© 2022 Beckman Coulter. Alle Rechte vorbehalten. Beckman Coulter, das stilisierte Logo und die hierin genannten Namen von Produkten und Dienstleistungen von Beckman Coulter sind Marken oder eingetragene Marken von Beckman Coulter, Inc. in den USA und in anderen Ländern.

FA-000604-B OUS
Seite 3 von 5

 **Move healthcare forward.**

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

DRINGENDE SICHERHEITSINFORMATION**Antwortformular**

Access hsTnI-Reagenz

REF	LOT	
B52699	Alle	Mehrere

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:** _____Email : vedorh@beckman.com

Oder

Faxnummer : **0848 850 810****Beckman Coulter Int. S.A.
Ms. Stella Eдорh
Regulatory Affairs
22, Rue Juste-Olivier
1260 – Nyon**

FA-000604-B OUS