



FSN000604

27 Agosto 2021

AVVISO URGENTE DI SICUREZZA SUL CAMPO

Reagente Access hsTnl

RIF	Lot	
B52699	Tutti	Multiplo

Gentile Cliente Beckman Coulter,

La presente lettera fornisce aggiornamenti riguardanti un potenziale carryover intra-assay con il dosaggio Access hsTnl (troponina I ad elevata sensibilità), precedentemente descritto in IPN-000328.

PROBLEMA:	<ul style="list-style-type: none"> Tramite IPN-000328, distribuita nell'aprile 2020, sono stati comunicati ai clienti il possibile carryover in confezioni di reagente Access hsTnl aperte (forate) e in uso e l'impatto del carryover su campioni di pazienti con elevata concentrazione >270.000 pg/mL (ng/L) di troponina cardiaca (cTnl), analizzati con la stessa confezione di reagente. Una successiva indagine ha determinato che, in talune condizioni, il carryover può produrre effetti anche su una diversa confezione di reagente Access hsTnl. Un carryover clinicamente significativo in una confezione diversa può verificarsi solo se l'analisi con Access hsTnl viene eseguita immediatamente dopo un campione con concentrazione di cTnl >270.000 pg/mL (ng/L) e se si utilizza lo stesso pipettatore reagente. In genere, concentrazioni di cTnl >270.000 pg/mL (ng/L) non vengono normalmente osservate in pazienti che si presentano al pronto soccorso con dolore toracico. Benché raro, un carryover clinicamente significativo può influire sui risultati di tutti i campioni successivi che vengono analizzati con la confezione di reagente interessata. Questo carryover può portare a risultati falsamente elevati per i campioni successivi dopo il paziente alto. Risultati falsamente elevati potrebbero portare a un'angiografia non necessaria o a un trattamento invasivo.
IMPATTO:	<ul style="list-style-type: none"> Una confezione di reagente Access hsTnl utilizzata immediatamente dopo un campione di cTnl >270.000 pg/mL (ng/L), con lo stesso pipettatore reagente, può mostrare un carryover intra-assay che avrà effetto sui risultati di tutti i campioni successivi analizzati con la stessa confezione di reagente. Tale carryover non influisce su altri dosaggi di Access. Le indagini tecniche dimostrano che l'entità di questo carryover è direttamente proporzionale alla concentrazione di cTnl presente nel campione con concentrazioni elevate.

Beckman Coulter S.r.l. con unico Socio Tel. +39-02.95.39.21 r.a.
Via Roma, 108 – Edificio F/2 Fax +39-02.95.30.14.23
20051 Cassina de' Pecchi (MI)
ITALY

Capitale sociale € 7.020.000,00
Registro Imprese C.F. 04185110154
REA Mi n. 997662
P. IVA 04185110154

Beckman Coulter, il logo stilizzato e i nomi di prodotti e servizi Beckman Coulter citati sono marchi o marchi registrati di Beckman Coulter, Inc. negli Stati Uniti d'America e in altri Paesi.

Pagina 1 di 3

Public

	<ul style="list-style-type: none"> Nella tabella che segue è riportato il carryover stimato a concentrazioni elevate di cTnI. <table border="1" data-bbox="467 273 1383 491"> <thead> <tr> <th rowspan="2">Concentrazione di cTnI osservata nel campione con concentrazioni elevate (pg/mL (ng/L))</th> <th colspan="2">IC al 95% di carryover stimato (pg/mL (ng/L))</th> </tr> <tr> <th>Inferiore</th> <th>Superiore</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Circa 270.000</td> <td>3</td> <td>5</td> </tr> <tr> <td>Circa 500.000</td> <td>5</td> <td>8</td> </tr> </tbody> </table> 	Concentrazione di cTnI osservata nel campione con concentrazioni elevate (pg/mL (ng/L))	IC al 95% di carryover stimato (pg/mL (ng/L))		Inferiore	Superiore	Circa 270.000	3	5	Circa 500.000	5	8
Concentrazione di cTnI osservata nel campione con concentrazioni elevate (pg/mL (ng/L))	IC al 95% di carryover stimato (pg/mL (ng/L))											
	Inferiore	Superiore										
Circa 270.000	3	5										
Circa 500.000	5	8										
AZIONE:	<ul style="list-style-type: none"> Se si osserva un risultato di hsTnI >270.000 pg/mL (ng/L), procedere come segue: <ol style="list-style-type: none"> Rimuovere e gettare tutte le confezioni di reagente Access hsTnI aperte. <ul style="list-style-type: none"> Se sono necessarie nuove confezioni di reagente Access hsTnI al posto di quelle gettate, contattare l'assistenza tecnica Beckman Coulter. Caricare una confezione singola di reagente Access hsTnI. Eeguire il normale controllo di qualità del reagente hsTnI a basso livello su tutti i pipettatori reagente configurate per hsTnI, per verificare che non vi sia più carryover. <p>NOTA: Gli operatori UniCel Dxl possono analizzare tutti i pipettatori reagente configurate creando un file del controllo di qualità, come illustrato nell'Appendice A.</p> Se il risultato del controllo di qualità rientra negli intervalli definiti dal laboratorio per ciascun pipettatore configurato, ripetere tutti i campioni positivi o con differenza analizzati per hsTnI dopo il campione cTnI >270.000 pg/mL (ng/L), quindi continuare il normale utilizzo. Se necessario, caricare confezioni di reagente aggiuntive per soddisfare i requisiti di analisi del laboratorio. Se il risultato del controllo di qualità non rientra in un intervallo accettabile, contattare l'assistenza tecnica per i clienti di Beckman Coulter per ottenere ulteriore assistenza. Scaricare la versione più aggiornata delle Istruzioni per l'uso (IFU) del reagente Access hsTnI dal sito Web di Beckman Coulter. Se necessario, aggiornare le procedure di laboratorio. 											
RISOLUZIONE:	<ul style="list-style-type: none"> Beckman Coulter ha rivisto la sezione Limitazioni delle Istruzioni per l'uso (IFU) di Access hsTnI per includere le informazioni fornite nella presente lettera. 											

L'autorità nazionale competente è stata informata di questa azione correttiva in campo. Vi preghiamo di comunicare queste informazioni a tutto il personale di laboratorio e di conservare questo avviso come documentazione per il sistema di Qualità del laboratorio. Se

uno dei prodotti oggetto della lettera fosse stato inviato a un altro laboratorio, siete pregati di fornire anche a loro copia della presente.

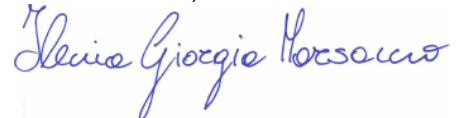
Vi preghiamo di completare e inviare il Modulo di risposta allegato entro dieci giorni, in modo da assicurarci che abbiate ricevuto questo importante avviso.

Per ogni ulteriore informazione riguardo al presente avviso, La invitiamo a contattare l'assistenza tecnica per i clienti:

- Dal nostro sito Web: <http://www.beckmancoulter.com>
- Contatti il rappresentante Beckman Coulter di zona.

Beckman Coulter continuerà a indagare su questo problema e comunicherà ulteriori aggiornamenti non appena saranno disponibili. Ci scusiamo per ogni eventuale inconveniente causato al vostro laboratorio.

Cordiali saluti,



Ilenia Giorgia Marsano
Quality & RA Specialist

Allegato: **Modulo di risposta**

APPENDICE A: Creazione di un file di controllo qualità per tutte le pipette in Dxl.

1. Dalla schermata Quality Control (Controllo di qualità), selezionare **QC Set Up F5** (Impostazione Controllo di qualità F5).
2. Selezionare **Add Control F1** (Aggiungi controllo F1).
3. Inserire il **nome** del controllo di qualità.
4. Inserire il **n. di lotto** e la **data di scadenza** del controllo di qualità.
5. Selezionare il **tipo di campione**.
6. Selezionare **hsTnl** dall'elenco dei dosaggi.
7. Inserire le **regole di media, SD e Westgard** in base alla procedura del laboratorio.
8. Selezionare **Designate Pipettor F4** (Designa pipetta F4), fare clic sul pulsante accanto a **Designate pipettors for this control** (Designa pipette per questo controllo) e contrassegnare tutte le pipette configurate per questo hsTnl.
9. Selezionare **OK F1** per salvare.