

15 Febbraio 2022

**AVVISO IMPORTANTE SUL PRODOTTO \***

Reagente Access hsTnl

REF	LOT	
B52699	Tutti	Multipla

\* Include i sistemi Access 2, UniCel DxI 600, UniCel DxI 800, UniCel DxC 600i, UniCel DxC 660i, UniCel DxC 680i, UniCel DxC 860i e UniCel DxC 880i.

Gentile cliente,

Beckman Coulter sta avviando un'azione correttiva sul territorio per i prodotti su menzionati. La presente contiene informazioni importanti che richiedono la vostra attenzione immediata. Questa comunicazione ha lo scopo di informarvi di un possibile carry-over campione-campione con il dosaggio Access hsTnl (Troponina I ad elevata sensibilità). La comunicazione affronta anche il problema del carry-over intra-saggio con Access hsTnl documentato in precedenza in FA-000604.

<b>PROBLEMA:</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>L'avviso FA-000604, distribuito nell'agosto 2021, ha comunicato ai Clienti la possibilità di un carry-over intra-saggio. La comunicazione indicava la possibilità di un carry-over clinicamente significativo interno alla confezione del reagente (nella cartuccia) nel caso in cui venga eseguito un test Access hsTnl successivamente a un campione con una concentrazione di cTnl &gt;270.000 pg/ml (ng/l) e utilizzando lo stesso pipettatore reagente.</li> <li>Una successiva indagine ha stabilito la possibilità che in determinate condizioni si verifichi anche un carry-over <b>campione-campione</b>, confermando che il carry-over intra-saggio comprende un carry-over interno alla cartuccia e un carry-over <b>campione-campione</b>.</li> <li>Attraverso questi ulteriori studi, BEC ha stabilito la possibilità che si verifichi un carry-over <b>campione-campione</b> clinicamente significativo in campioni hsTnl testati successivamente a un campione con una concentrazione di cTnl &gt;55.000 pg/ml (ng/l).</li> </ul>
<b>IMPATTO:</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Un carry-over intra-saggio può portare a risultati di hsTnl falsamente elevati.</li> <li>Una cartuccia di reagente Access hsTnl campionata immediatamente dopo un campione di cTnl &gt;270.000 pg/ml (ng/l) può evidenziare un carry-over interno alla confezione, con conseguenze sui risultati di tutti i campioni testati successivamente con tale cartuccia di reagente o anche con una cartuccia hsTnl diversa.</li> <li>Un campione Access hsTnl iniziato tra l'aspirazione e il risultato di un campione con hsTnl elevata (&gt;55.000 pg/ml [ng/l]) può essere</li> </ul>

	<p>influenzato da un carry-over <b>campione-campione</b> dal campione elevato. Questo carry-over <b>campione-campione</b> non influisce sulla cartuccia del reagente o sulla provetta del campione primario.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Le indagini tecniche hanno stabilito che l'entità del carry-over intra-saggio totale (interno alla confezione e <b>da campione a campione</b>) è direttamente proporzionale alla concentrazione di cTnI presente nel campione elevato. Sono stati condotti studi interni per stimare l'entità del carry-over intra-saggio totale. Nella tabella seguente è riportato un riepilogo dei risultati.</li> </ul> <table border="1" data-bbox="479 598 1414 863"> <thead> <tr> <th>Concentrazione di TnI osservata nel campione elevato (pg/ml)</th> <th>Carry-over intra-saggio previsto (pg/ml)</th> <th>Limite di previsione del 95% per singoli eventi di carry-over (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>	Concentrazione di TnI osservata nel campione elevato (pg/ml)	Carry-over intra-saggio previsto (pg/ml)	Limite di previsione del 95% per singoli eventi di carry-over (pg/ml)	55.000	1,6	3,3	270.000	6,5	20,9
Concentrazione di TnI osservata nel campione elevato (pg/ml)	Carry-over intra-saggio previsto (pg/ml)	Limite di previsione del 95% per singoli eventi di carry-over (pg/ml)								
55.000	1,6	3,3								
270.000	6,5	20,9								
<b>AZIONE:</b>	<ol style="list-style-type: none"> <li>Se si osserva un risultato di hsTnI <math>\leq 55.000</math> pg/ml (ng/l), non è necessaria alcuna mitigazione. Seguire la procedura standard di laboratorio per refertare i risultati.</li> <li>Se si osserva un risultato di hsTnI <math>&gt; 55.000</math> pg/ml (ng/l), ma inferiore al limite superiore dell'intervallo diluito (<math>\sim 270.000</math> pg/ml [ng/l]), eseguire le seguenti operazioni:             <ol style="list-style-type: none"> <li>Ripetere ogni analisi di campione hsTnI positiva o delta check eseguita tra il momento in cui il campione elevato è stato introdotto per la prima volta nel sistema e il momento in cui è stato ottenuto il risultato finale.</li> <li>Continuare le normali operazioni.</li> </ol> </li> <li>Se si osserva un risultato di hsTnI <math>&gt; 270.000</math> pg/ml (ng/l), procedere come segue:             <ol style="list-style-type: none"> <li>Rimuovere e gettare tutte le cartucce di reagente Access hsTnI aperte.                 <ul style="list-style-type: none"> <li>Contattare il rappresentante locale di Beckman Coulter se sono necessarie nuove confezioni di reagente Access hsTnI al posto di quelle eliminate.</li> </ul> </li> <li>Caricare una sola cartuccia di reagente Access hsTnI alla volta.</li> <li>Eseguire il normale controllo di qualità del reagente hsTnI a basso livello su tutti i pipettatori di reagente configurati per hsTnI, per verificare che non vi sia più carry-over. <b>NOTA:</b> gli operatori UniCel</li> </ol> </li> </ol>									

	<p>DxI possono testare tutti i pipettatori del reagente configurati creando un file del controllo di qualità.</p> <p>iv. Se il risultato del controllo di qualità rientra negli intervalli definiti dal laboratorio per ciascun pipettatore configurato, ripetere ogni analisi di campione hsTnI positiva o delta check eseguita dopo il campione cTnI &gt;270.000 pg/ml (ng/l), quindi continuare il normale utilizzo. Se necessario, caricare cartucce di reagente aggiuntive per soddisfare i requisiti di analisi del laboratorio.</p> <p>v. 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.</p>
<b>RISOLUZIONE:</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Beckman Coulter sta portando avanti indagini sull'origine e sulla possibile risoluzione di questo problema.</li></ul>

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