


DRINGEND FIELD SAFETY NOTICE

Access hsTnl-reagens

REF	Lot	
B52699	Alle	Meerdere

Geachte Beckman Coulter relatie,

In deze brief vindt u het laatste nieuws over mogelijke kruisbesmetting tussen analyses bij de Access hsTnl-test (hooggevoelige troponine I) zoals eerder beschreven in IPN-000328.

VASTSTELLING:	<ul style="list-style-type: none"> In de melding IPN-000328, die werd verzonden in april 2020, werden klanten geïnformeerd over mogelijke kruisbesmetting bij in gebruik zijnde, geopende (geperforeerde) Access hsTnl-reagensverpakkingen, en de invloed van de kruisbesmetting op patiëntmonsters die worden getest met dezelfde reagensverpakking als een monster met een hoge cardiotroponineconcentratie (cTnl) >270.000 pg/mL (ng/L). Bij een vervolgonderzoek is vastgesteld dat onder bepaalde omstandigheden de kruisbesmetting tevens invloed kan hebben op een andere Access hsTnl-reagensverpakking. Klinisch significante kruisbesmetting naar een andere verpakking kan alleen plaatsvinden wanneer de test Access hsTnl direct na een monster met een cTnl-concentratie van >270.000 pg/mL (ng/L) plaatsvindt en er hetzelfde reagenspipet voor wordt gebruikt. Meestal worden cTnl-concentraties van >270.000 pg/mL (ng/L) niet waargenomen bij patiënten die zich bij de spoedeisende hulp melden met pijn op de borst. Hoewel klinisch significante kruisbesmetting zeldzaam is, kan het de resultaten van alle volgende monsters beïnvloeden die met de betreffende verpakking worden getest. Deze carryover kan leiden tot vals verhoogde resultaten voor de volgende monsters na het monster met een cTnl-concentratie > 270.000 ng/L. Vals verhoogde resultaten kunnen leiden tot onnodige angiografie of invasieve behandeling. 		
GEVOLG:	<ul style="list-style-type: none"> Bij een Access hsTnl-reagensverpakking die wordt bemonstert direct na een >270,000 pg/mL (ng/L) cTnl-monster, met hetzelfde reagenspipet, kan kruisbesmetting tussen de tests plaatsvinden, waardoor de resultaten van alle volgende monsters getest met die reagensverpakking worden beïnvloed. Deze kruisbesmetting heeft geen invloed op andere Access-tests. Bij technisch onderzoek is gebleken dat de mate van kruisbesmetting rechtsevenredig gerelateerd is aan de cTnl-concentratie aanwezig in het hoge monster. De geschatte mate van kruisbesmetting, gebaseerd op de hoge cTnl-concentratie, wordt getoond in de volgende tabel. <table border="1" style="width: 100%; margin-top: 10px;"> <tbody> <tr> <td style="text-align: center;">Waargenomen hoge cTnl-concentratie in het monster (pg/mL (ng/L))</td> <td style="text-align: center;">95% CI van geschatte kruisbesmetting (pg/mL (ng/L))</td> </tr> </tbody> </table>	Waargenomen hoge cTnl-concentratie in het monster (pg/mL (ng/L))	95% CI van geschatte kruisbesmetting (pg/mL (ng/L))
Waargenomen hoge cTnl-concentratie in het monster (pg/mL (ng/L))	95% CI van geschatte kruisbesmetting (pg/mL (ng/L))		

		Ondergrens	Bovengrens
	~270.000	3	5
	~500.000	5	8
ACTIE:	<ul style="list-style-type: none"> • Indien een hsTnl-resultaat van >270.000 pg/mL (ng/L) wordt waargenomen, moet u de volgende stappen uitvoeren: <ol style="list-style-type: none"> 1. Verwijder alle open Access hsTnl-reagensverpakkingen en voer ze af. <ul style="list-style-type: none"> • Neem contact op met uw vertegenwoordiger van Beckman Coulter indien u vervangingen nodig hebt voor de afgevoerde Access hsTnl-reagensverpakkingen. 2. Plaats één Access hsTnl-reagensverpakking. 3. Voer uw huidige laag-niveau hsTnl-kwaliteitscontrole uit op alle reagenspipetten ingesteld voor hsTnl om te controleren of er geen verdere kruisbesmetting heeft plaatsgevonden. <p>OPMERKING: UniCel DxI-gebruikers kunnen alle geconfigureerde reagenspipetten testen door een kwaliteitscontrolebestand in te stellen zoals beschreven in Bijlage A.</p> 4. Wanneer het kwaliteitscontroleresultaat binnen de door het laboratorium bepaalde bereiken ligt voor elke geconfigureerde pipet, herhaalt u iedere positieve of controleert u het verschil voor het hsTnl-monster dat is getest na het cTnl-monster van >270.000 pg/mL (ng/L) en gaat u daarna door met het normale gebruik. Plaats extra reagensverpakkingen indien nodig volgens de testvereisten van uw laboratorium. 5. Wanneer het resultaat van de kwaliteitscontrole niet binnen het acceptabele bereik ligt, neemt u contact op met de technische klantenservice van Beckman Coulter voor advies. <ul style="list-style-type: none"> • Download de nieuwste gebruiksaanwijzing van de Access hsTnl-reagens van de website van Beckman Coulter. Pas indien nodig de laboratoriumprotocollen aan. 		
OPLOSSING:	<ul style="list-style-type: none"> • Beckman Coulter heeft het gedeelte Beperkingen van de gebruiksaanwijzing van Access hsTnl aangepast door de informatie uit deze brief eraan toe te voegen. 		

De bevoegde nationale autoriteit werd geïnformeerd over deze field safety corrective action.

Gelieve deze informatie aan uw laboratoriummedewerkers mee te delen en bewaar deze notificatie in de kwaliteitsdocumentatie van uw laboratorium. Als u het product geleverd hebt aan een ander laboratorium, geef dan een kopie van deze brief aan deze partner.

Vul bijgevoegd antwoordformulier in en stuur ons dit binnen de tien dagen terug zodat we zeker zijn dat u deze belangrijke informatie hebt ontvangen.

Voor vragen over deze kennisgeving kunt u contact opnemen met onze Customer Technical Support:

- Van onze website: <http://www.beckmancoulter.com>
- Neem contact op met uw plaatselijke vertegenwoordiger van Beckman Coulter.

Beckman Coulter blijft dit probleem onderzoeken en zal nieuws hierover blijven delen wanneer dit bekend wordt. We verontschuldigen ons voor het eventuele ongemak voor uw laboratorium en bedanken u voor uw begrip.

Met vriendelijke groeten,

...

Quality & Regulatory Affairs Manager, Northern Region Europe

BIJLAGE A: Een kwaliteitscontrolebestand instellen voor alle pipetten op Dxl.

1. Kies in het kwaliteitscontrolescherm **QC Set Up F5** (kwaliteitscontrole instellen F5).
2. Selecteer **Add Control F1** (Controle toevoegen F1).
3. Voer de **Name** (Naam) van de kwaliteitscontrole in.
4. Voer het **Lot#** (Partijnummer) en de **Expiration Date** (Vervaldatum) van de kwaliteitscontrole in.
5. Selecteer het **sampletype**.
6. Selecteer **hsTnl** in de testlijst.
7. Voer de regels **Mean** (Gemiddelde), **SD**, en **Westgard in** volgens de procedure van uw laboratorium.
8. Selecteer **Designate Pipettor F4** (Pipet toewijzen F4), klik op de knop naast **Designate pipettors for this control** (Pipetten toewijzen voor deze controle) en vink alle pipetten aan die voor hsTnl zijn geconfigureerd.
9. Selecteer **OK F1** om op te slaan.