

## **PILNE: NOTATKA BEZPIECZEŃSTWA DLA UŻYTKOWNIKÓW**

### **Dotyczy: Analizatorów immunochemicznych Access**

\* Systemy immunochemiczne tzn. Access, Access 2, SYNCHRON Lxi 725, DxC 600i

#### **Szanowny Użytkowniku systemów immunochemicznych Access:**

Niniejsza notatka zawiera ważne informacje, wymagające szczególnej uwagi, dotyczące aktualizacji zakresu dopuszczalnych temperatur otoczenia, wymaganych dla zapewnienia właściwych parametrów roboczych Analizatorów Immunochemicznych Access\*.

#### **ZAGROŻENIE ZWIĄZANE Z PRODUKTEM :**

Testy *Access AccuTnl*, *Access Cortisol*, *Access Hybritech p2PSA* oraz *Triage\*\* BNP Test dla Beckman Coulter Immunoassay Systems*, mogą dawać niedokładne wyniki, jeżeli wykonywane są w podanym w dokumentacji Analizatorów Immunochemicznych Access\*, standardowym zakresie temperatur otoczenia 18 °C do 32 °C. Beckman Coulter stwierdził, że wzrost temperatury otoczenia powoduje obniżenie wyników oznaczeń *Access AccuTnl*, *Access Hybritech p2PSA* oraz *Triage BNP*, natomiast spadek temperatury otoczenia powoduje podwyższenie wyników. Wewnętrzne badania wykazały, że dla testu *Access AccuTnl* **zmiana temperatury w pomieszczeniu o 1 °C skutkuje zmianą wyniku testu o ok. 3,5%**. Dla testu *Access Hybritech p2PSA*, **zmiana wyniku wynosi ok. 1,8% na każdy 1 °C zmiany temperatury otoczenia**. Dla testu *Triage BNP*, **zmiana wyniku wynosi ok. 3,0% na każdy 1 °C zmiany temperatury otoczenia**.

Odwrotnie, wzrost temperatury otoczenia powoduje wzrost wyników dla testu *Access Cortisol*, natomiast spadek temperatury otoczenia powoduje obniżenie wyników. Dla testu *Access Cortisol*, **zmiana wyniku wynosi ok. 1,5% na każdy 1 °C zmiany temperatury otoczenia**.

Dla testów *Access Cortisol*, *Access Hybritech p2PSA* oraz *Triage BNP*, rozbieżności występują tylko wtedy, gdy temperatura otoczenia podczas wykonywania oznaczeń jest inna niż była w czasie kalibracji. Jeżeli temperatura otoczenia zmieniła się, ponowna kalibracja ograniczy wielkość błędu dla próbek pacjenta.

Jednakże wpływ temperatury otoczenia na wyniki testu *Access AccuTnl* jest inny niż dla pozostałych wymienionych testów. Wynik oznaczenia *Access AccuTnl* jest zależny od temperatury otoczenia panującej w momencie oznaczania próbek pacjentów, niezależnie od temperatury, w jakiej była wykonywana kalibracja testu. Proszę zauważyć, że wartość błędu wyniku testu *Access AccuTnl* nie zależy od temperatury otoczenia w momencie kalibracji testu, dlatego też rekalkibracja nie będzie miała wpływu na uzyskane wyniki, ani nie zmniejszy błędów wyników dla próbek. Oznacza to, że wyniki testu *Access AccuTnl* będą obciążone błędem wynikającym z opisanego zagadnienia. Każdy wynik uzyskany w temperaturze otoczenia poniżej 24°C będzie fałszywie zawyżony, natomiast wynik uzyskany w temperaturze otoczenia powyżej 24°C będzie fałszywie zaniżony.



Dla wszystkich wymienionych testów, kontrola jakości może nie wykryć tych błędów i nie może być traktowana jako w pełni wiarygodna, dopóki nie upewnimy się, że analizator nie generuje nieprawidłowych wyników spowodowanych zmianami temperatury otoczenia.

W celu ograniczenia wielkości błędów pomiarowych, firma Beckman Coulter wprowadza ostrzejsze limity dopuszczalnego zakresu roboczych temperatur otoczenia dla wykonywania wymienionych oznaczeń w Analizatorach Immunochemicznych Access. Ostrzejsze limity temperatury otoczenia nie wyeliminują całkowicie błędów związanego z temperaturą, jednak ograniczą jego wielkość. Beckman Coulter aktualnie pracuje nad kompleksowym rozwiązaniem zagadnienia, całkowicie eliminującym nieprawidłowości.. W poniższej tabeli podane są zawężone zakresy roboczych temperatur otoczenia oraz szacowane maksymalne wartości błędów pomiarowych, wywołanych zmianami temperatury w podanym zakresie. Przykłady oczekiwanych wartości błędów przy zmianach temperatury są przedstawione w dodatku 'Pytania i Odpowiedzi' (strony 4 i 5). Wyniki testu *Access AccuTnl* nie powinny być zatwierdzane i wydawane, jeżeli temperatura otoczenia wykracza poza zakresy podane w tabeli. Testy *Access Cortisol* i *Triage BNP* powinny zostać ponownie skalibrowane, jeżeli aktualna temperatura otoczenia różni się więcej niż  $\pm 4$  °C od temperatury, w której wykonano ostatnią kalibrację. Test *Access Hybritech p2PSA* powinien zostać ponownie skalibrowany, jeżeli aktualna temperatura otoczenia różni się więcej niż  $\pm 6$  °C od temperatury, w której wykonano ostatnią kalibrację.

Numer katalogowy	Produkt	Zawężony zakres temperatur otoczenia	% błędów w zawężonym zakresie temperatur	Gdy temperatura rośnie, wynik testu...
33340	Access AccuTnl	21-28°C	24%	Maleje
A78803	Access AccuTnl	21-28°C	24%	Maleje
33600	Access Cortisol	$\pm 4$ °C	$\pm 6$ %	Rośnie
98200	Triage BNP Test for Beckman Coulter Immunoassay Systems	$\pm 4$ °C	$\pm 12$ %	Maleje
A49752	Access Hybritech p2PSA	$\pm 6$ °C	$\pm 11$ %	Maleje

#### OBSERWOWANY EFEKT:

Niedokładne wyniki mogą prowadzić do niewłaściwej diagnozy, niestosownego ukierunkowania działań diagnostycznych i leczniczych i / lub opóźnienia wprowadzenia właściwej terapii.

#### DZIAŁANIA NAPRAWCZE:

- Aktualnie Beckman Coulter wprowadził zawężony zakres roboczych temperatur otoczenia od 18°C do 30°C dla **wszystkich** analizatorów immunochemicznych rodziny Access\*
- Dodatkowo, następujące oznaczenia wymagają **dalszego zawężenia** zakresu temperatur roboczych dla wszystkich analizatorów immunochemicznych rodziny Access\* :
  - Test *Access AccuTnl* (Nr kat. 33340 i A78803) wymaga temperatur otoczenia w zakresie od 21°C do 28°C.
  - Testy *Access Cortisol* (Nr kat. 33600) i *Triage BNP* (Nr kat. 98200) obecnie wymagają ponownej kalibracji, jeżeli aktualna temperatura otoczenia różni się więcej niż  $\pm 4$  °C od temperatury, w której wykonano ostatnią kalibrację testu.
  - Test *Access Hybritech p2PSA* (Nr kat. A49752) powinien zostać ponownie skalibrowany, jeżeli aktualna temperatura otoczenia różni się więcej niż  $\pm 6$  °C od temperatury, w której wykonano ostatnią kalibrację.



- Wszystkie pozostałe testy Access mogą być wykonywane bez ograniczeń w Analizatorach immunochemicznych rodziny Access\*, w zakresie temperatur otoczenia od 18°C do 30°C, jeżeli w ulotce informacyjnej testu nie podano innych wartości.
- Należy upewnić się, czy w laboratorium została wdrożona procedura monitorowania i rejestracji temperatury otoczenia podczas pracy analizatora.
- Przejrzyj historię rejestracji temperatury w celu sprawdzenia, czy Twój analizator immunochemiczny Access\* nie pracował poza zakresem dopuszczalnym temperatur otoczenia podczas wykonywania testów Access AccuTnl, Access Cortisol, Access Hybritech p2PSA lub Triage BNP. Na podstawie tej analizy, Kierownik laboratorium może stwierdzić, czy historia wyników kontroli jakości oraz wyników pacjentów jest wiarygodna.
- Jeżeli twoje laboratorium nie może zapewnić wymaganego zakresu temperatur otoczenia, proszę nie wydawać wyników dla wymienionych testów i niezwłocznie skontaktować się z przedstawicielem Beckman Coulter w celu uzyskania dalszych porad.
- Przeczytaj uważnie załącznik 'Pytania i Odpowiedzi'.
- Prosimy o zapoznanie personelu laboratorium z powyższymi informacjami, oraz zachowanie niniejszej notatki bezpieczeństwa jako część dokumentacji laboratoryjnego systemu kontroli jakości. Jeżeli wymienione w tabeli testy zostały przekazane do innych laboratoriów, proszę dostarczyć im kopie niniejszego dokumentu.
- **Załączamy formularz odpowiedzi, który należy wypełnić i odesłać do przedstawicielstwa Beckman Coulter w terminie 10 dni.**

Bardzo przepraszamy za utrudnienia w pracy laboratorium, związane z wystąpieniem opisanego zagadnienia. Dziękujemy za zainteresowanie produktami Beckman Coulter.

Z poważaniem

A handwritten signature in black ink that reads 'Scott Cundy'.

Scott Cundy  
Wicedyrektor Działu Jakości i Obsługi Prawnej  
Immunoassay and Molecular Business Center

**Załącznik:** Formularz odpowiedzi

## Pytania i Odpowiedzi

### 1. Jaki jest wpływ zmiany temperatury na wyniki testu *Access AccuTnl* ?

Wewnętrzne analizy wykonane przez Beckman Coulter wykazały, że wyniki testu *Access AccuTnl* są odwrotnie proporcjonalne do temperatury. Wyniki testu obniżają się o ok. 3,5% na każdy 1 °C wzrostu temperatury otoczenia, natomiast wyniki rosną przy spadku temperatury otoczenia.

Poniższe tabele ilustrują oczekiwane wyniki dla próbek pacjentów ze stężeniami zbliżonymi do progu decyzyjnego oraz na poziomie 99% zakresu normy klinicznej (ZNK), które zostały oznaczone w pięciu różnych temperaturach otoczenia:

Próg decyzyjny <i>Access AccuTnl</i>	18°C	21°C	24.5°C	28°C	32°C
0.50 ng/mL	0.61 ng/mL	0.56 ng/mL	0.50 ng/mL	0.44 ng/mL	0.37 ng/mL

  

99% zakresu normy klinicznej	18°C	21°C	24.5°C	28°C	32°C
0.04 ng/mL	0.05 ng/mL	0.04 ng/mL	0.04 ng/mL	0.04 ng/mL	0.03 ng/mL

### 2. Czy mogę ponownie skalibrować test, w celu skorygowania zmian temperatury otoczenia większych niż $\pm 4^{\circ}\text{C}$ między poprzednią kalibracją a stanem obecnym?

Dla testu *Access AccuTnl*, rekalkibracja **nie** skoryguje zmiany wyniku wywołanej zmianą temperatury. Wynika to z faktu, że kalibratory testu *Access AccuTnl* wykorzystują rekombinowany antygen, który nie jest wrażliwy na zmiany temperatury w takim stopniu jak próbki pacjentów.

Dla testów *Access Cortisol*, *Access Hybritech p2PSA* i *Triage BNP*, zmiany wyników wywołane wahaniami temperatury mogą być skorygowane poprzez rekalkibrację.

Dla testów *Access Cortisol* i *Triage BNP*, zalecamy ponowną kalibrację w przypadku zmiany temperatury otoczenia o więcej niż  $\pm 4^{\circ}\text{C}$  między poprzednią kalibracją a stanem obecnym. Należy wykonać ponowną kalibrację przed rozpoczęciem oznaczania próbek. Rekalkibracja po zmianie temperatury o więcej niż  $\pm 4^{\circ}\text{C}$  ograniczy maksymalny błąd wyniku do  $\pm 6\%$  dla testu *Access Cortisol*. W przypadku testu *Triage BNP*, rekalkibracja po zmianie temperatury o więcej niż  $\pm 4^{\circ}\text{C}$  ograniczy maksymalny błąd wyniku do  $\pm 12\%$ .

Dla testu *Access Hybritech p2PSA*, zalecamy ponowną kalibrację w przypadku zmiany temperatury otoczenia o więcej niż  $\pm 6^{\circ}\text{C}$  między poprzednią kalibracją a stanem obecnym. Rekalkibracja po zmianie temperatury o więcej niż  $\pm 6^{\circ}\text{C}$  ograniczy maksymalny błąd do  $\pm 11\%$ .

### 3. Czy mogę całkowicie polegać na mojej kontroli jakości, w zakresie wykrywania wywołanych temperaturą zmian parametrów poszczególnych testów?

Część wyników oznaczeń kontrolnych może nie wykazywać zmian wywołanych temperaturą w takim samym zakresie jak próbki pacjentów, dlatego nie można w pełni liczyć na wyeliminowanie błędów temperaturowych w wynikach pacjentów. Oznaczenia kontroli jakości powinny być wykonywane w warunkach zawężonego limitu temperatur otoczenia, podanego na stronie 2 niniejszej notatki.

O ile niektóre wyniki oznaczeń kontroli mogą być dotknięte zmianami temperatury, to materiał kontrolny *Beckman Coulter AccuTnl Quality Control* (Nr kat. 33349) **nie** wykazuje zmian wyników wywołanych temperaturą otoczenia, ponieważ wykorzystuje ten sam, niewrażliwy na temperaturę rekombinowany antygen, który jest używany w kalibratorach.

*Uwaga: Ten materiał kontrolny (Nr kat. 33349) został wycofany z oferty Beckman Coulter.*

Firma Beckman Coulter włączyła do wewnętrznych badań niżej wymienione produkty. Wszystkie testowane produkty wykazywały zależność wyników od temperatury zbliżoną do próbek pacjentów. Parametry innych numerów serii nie były badane

Nazwa produktu	Nr katalogowy	Nr serii
Bio-Rad*** Cardiac Markers Plus	180	29740
MAS Cardiolmmune***	CAI-XL4	CXL13014
MORE Diagnostics Cardiac Markers	150	91100
Bio-Rad Liquichek Immunoassay Plus	360	40750

**4. W jaki sposób zostały ustalone nowe specyfikacje temperatur roboczych?**

Wszystkie testy były oznaczane na wielu urządzeniach, w kilku wartościach temperatur otoczenia, przy użyciu komór z regulowanym klimatem. Określony został wpływ temperatury otoczenia na wyniki pomiarów. Badania te pozwoliły ustalić zależność liczbową zmiany wyniku na każdy 1 °C wzrostu temperatury otoczenia. Zawężone specyfikacje temperatur roboczych zostały ustalone w celu zminimalizowania błędu oznaczania próbek pacjentów w sposób pozwalający nadal wykonywać te oznaczenia w Analizatorach rodziny Access\*.

**5. W której części laboratorium należy monitorować temperaturę? Jak często ?**

Temperatura otoczenia powinna być monitorowana w miejscu zainstalowania Analizatora Immunochemicznego Access\*. Pomiaru powinny być wykonywane z częstotliwością wystarczającą do ustalenia, czy temperatura otoczenia nie przekracza wymaganych wartości granicznych w czasie wykonywania oznaczeń. Dodatkowo, zasady dobrej praktyki laboratoryjnej wymagają codziennego pomiaru i rejestracji temperatury otoczenia w celu wykrycia dużych fluktuacji. Dobrym źródłem informacji mogą być agencje akredytujące laboratoria. Wasz personel technicznej obsługi budynku może służyć pomocą w zakresie ustalenia odpowiedniej procedury monitorowania temperatury i przygotować zalecenia dla Kierownika laboratorium, dotyczące częstotliwości wykonywania pomiarów temperatury.

**6. Jak ocenić wyniki, jeżeli w moim laboratorium zawsze panowała temperatura spełniająca nowe, zawężone limity ?**

Testy Access generujące fałszywe wyniki, których dotyczy niniejsza notatka, są wymienione w tabeli na stronie 2. Nowe zalecane limity temperatur roboczych mają na celu minimalizację efektów wywołanych zmianami temperatury otoczenia, ale nie mogą całkowicie wyeliminować błędów. Jeżeli temperatura w laboratorium zawsze mieściła się w granicach nowych limitów, to zakres ewentualnych błędów jest ograniczony do wartości podanych w tabeli na stronie 2.

**7. Jakie działania planuje Beckman Coulter w celu ostatecznego rozwiązania zagadnienia ?**

Firma Beckman Coulter aktualnie pracuje zarówno nad rozwiązaniami sprzętowymi, jak i programowymi. Rozwiązania te pozwolą skompensować zmiany parametrów testów związane ze zmianą temperatury otoczenia.

**8. Co zrobić, jeżeli moje laboratorium nie może zagwarantować spełnienia wymagań nowych limitów temperatury otoczenia ?**

Jeżeli Twoje laboratorium nie może zapewnić wymaganego zakresu temperatur otoczenia, proszę nie wydawać wyników dla wymienionych testów i niezwłocznie skontaktować się z przedstawicielem Beckman Coulter w celu uzyskania dalszych porad.

\* Systemy immunochemiczne Access, tzn. Access, Access 2, SYNCHRON LXi 725, UniCel DxС 600i.

*\*\*Dostępny wyłącznie w firmie Alere lub u jej autoryzowanych dystrybutorów, do stosowania w Systemach Immunochemicznych Beckman Coulter. Alere i Triage są nazwami zastrzeżonymi przez Alere group of companies.*

*\*\*\*Nazwa Bio-Rad i logo Bio-Rad są znakami firmowymi Bio-Rad Laboratories, Inc. MAS i Cardioimmune są nazwami zastrzeżonymi przez Medical Analysis Systems, Inc.*

*Beckman Coulter, Beckman Coulter logo, Access, UniCel i Dxl są nazwami zastrzeżonymi przez Beckman Coulter, Inc, zarejestrowanymi w USPTO.*