

PILNE: NOTATKA BEZPIECZEŃSTWA DLA UŻYTKOWNIKÓW

Dotyczy: Analizatorów immunochemicznych UniCel Dxl *

* Systemy immunochemiczne UniCel Dxl, tzn. Dxl 800, Dxi 600, DxC 880i, DxC 860i, DxC 680i, DxC 660i

Szanowny Użytkowniku systemów immunochemicznych UniCel Dxl:

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

ZAGROŻENIE ZWIĄZANE Z PRODUKTEM :

Test *Access AccuTnl* oraz inne oznaczenia immunochemiczne *Access*, wymienione w tabeli na stronie 2, mogą dawać niedokładne wyniki, jeżeli wykonywane są w podanym w dokumentacji, standardowym zakresie temperatur otoczenia 18 °C do 32 °C. Beckman Coulter stwierdził, że wzrost temperatury otoczenia powoduje obniżenie wyników oznaczeń *Access AccuTnl*, 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 niektórych testów wymienionych w tabeli wzrost temperatury otoczenia może powodować podwyższenie, a dla innych obniżenie wyników. Czulość wyniku na zmiany temperatury otoczenia jest różna dla poszczególnych testów. **Zmiana wyniku może być duża, tak jak 4,25% na każdy 1 °C zmiany temperatury otoczenia dla testów *Access Intact PTH-Intraoperative Mode* oraz *Triage** BNP Test*, albo niewielka, na przykład 1,25% na każdy 1 °C zmiany temperatury dla testu *Access CK-MKB*.**

Dla wszystkich testów, których dotyczy zagadnienie, z wyjątkiem *Access AccuTnl*, błędy 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 rekalkulacja 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.

Kontrola jakości może nie wykryć tych błędów i nie może być traktowana jako w pełni wiarygodna, dopóki nie upewnimy się, że analizator nie generuje błędnych 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 UniCel DxI. 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 do 6). Wyniki testu *Access AccuTnl* nie powinny być zatwierdzane i wydawane, jeżeli temperatura otoczenia wykracza poza zakresy podane w tabeli. Pozostałe z wymienionych testów powinny zostać ponownie skalibrowane, jeżeli aktualna temperatura otoczenia różni się więcej niż ± 4 °C od temperatury, w której wykonano ostatnią kalibrację.

Numer katalogowy	Produkt	Zawężony zakres temperatur otoczenia	% błędu w zawężonym zakresie temperatur	Gdy temperatura rośnie, wynik testu...
33000	Access Vitamin B ₁₂	$\pm 4^{\circ}\text{C}$	$\pm 8\%$	Rośnie
33210	Access AFP (100 test kit)	$\pm 4^{\circ}\text{C}$	$\pm 10\%$	Rośnie
33211	Access AFP (300 test kit)	$\pm 4^{\circ}\text{C}$	$\pm 10\%$	Rośnie
33340	Access AccuTnl	21-28°C	24%	Maleje
33410	Access Ultrasensitive Insulin	$\pm 4^{\circ}\text{C}$	$\pm 6\%$	Rośnie
33540	Access Estradiol	$\pm 4^{\circ}\text{C}$	$\pm 11\%$	Maleje
33560	Access Testosterone	$\pm 4^{\circ}\text{C}$	$\pm 8\%$	Maleje
33580	Access Ultrasensitive hGH	$\pm 4^{\circ}\text{C}$	$\pm 7\%$	Rośnie
33600	Access Cortisol	$\pm 4^{\circ}\text{C}$	$\pm 6\%$	Maleje
33820	Access Fast TSH (Test IDs 246 and 11246 only)	$\pm 4^{\circ}\text{C}$	$\pm 7\%$	Rośnie
33880	Access Free T4	$\pm 4^{\circ}\text{C}$	$\pm 8\%$	Rośnie
34210	Access HAV IgM	$\pm 4^{\circ}\text{C}$	$\pm 14\%$	Rośnie
34430	Access Rubella IgG	$\pm 4^{\circ}\text{C}$	$\pm 11\%$	Rośnie
98200	Triage BNP Test for Beckman Coulter Immunoassay Systems	$\pm 4^{\circ}\text{C}$	$\pm 17\%$	Maleje
386371	Access CK-MB	$\pm 4^{\circ}\text{C}$	$\pm 5\%$	Rośnie
A12985	Access TPO Antibody	$\pm 4^{\circ}\text{C}$	$\pm 11\%$	Rośnie
A13422	Access Free T3	$\pm 4^{\circ}\text{C}$	$\pm 13\%$	Rośnie
A16972	Access Intact PTH - Intraoperative Mode (Test IDs 215 & 11215 only)	$\pm 4^{\circ}\text{C}$	$\pm 17\%$	Rośnie
A31588	Access Toxo IgG	$\pm 5^{\circ}\text{C}^{\ddagger}$	$\pm 11\%$	Rośnie
A36097	Access Inhibin A	$\pm 4^{\circ}\text{C}$	$\pm 8\%$	Maleje
A40702	Access CMV IgG	$\pm 5^{\circ}\text{C}^{\ddagger}$	$\pm 18\%$	Rośnie
A48617	Access SHBG	$\pm 4^{\circ}\text{C}$	$\pm 16\%$	Rośnie
A49752	Access Hybritech p2PSA	$\pm 6^{\circ}\text{C}$	$\pm 16\%$	Maleje
A78803	Access AccuTnl	21-28°C	24%	Maleje

[‡] Ulotki testów *Access Toxo IgG* i *Access CMV IgG* już uwzględniają to ograniczenie temperatury.



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 UniCel DxI *
- Dodatkowo, następujące oznaczenia wymagają dalszego zawężenia zakresu temperatur roboczych dla wszystkich analizatorów immunochemicznych rodziny UniCel DxI * :
 - Test *Access AccuTnl* (Nr kat. 33340 i A78803) wymaga temperatur otoczenia w zakresie od 21°C do 28°C.
 - Testy *Access* wymienione w tabeli na stronie 2 obecnie wymagają ponownej kalibracji, jeżeli aktualna temperatura otoczenia różni się więcej niż ± 4 °C od temperatury, w której wykonano ostatnią kalibrację testu w analizatorze immunochemicznym UniCel DxI *.
- Wszystkie pozostałe testy *Access* mogą być wykonywane bez ograniczeń w analizatorze immunochemicznym UniCel DxI *, w zakresie temperatur otoczenia od 21°C do 28°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 UniCel DxI * nie pracował poza zakresem dopuszczalnym temperatur otoczenia podczas wykonywania testów *Access* wymienionych w tabeli na stronie 2. 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 powyższych 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

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 wymieniony w tabeli na stronie 2, 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 pozostałych testów wymienionych w tabeli, 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.

3. Czy mogę całkowicie polegać na mojej kontroli jakości, w zakresie wykrywania wywołanych temperaturą zmian parametrów testów, wymienionych w tabeli na stronie 2 ?

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 CardiImmune***	CAI-XL4	CXL13014
MORE Diagnostics Cardiac Markers	150	91100
Bio-Rad Lyphocek Immunoassay Plus	370X	40240
Bio-Rad Liquichek Immunoassay Plus	360	40750
Bio-Rad Immunoassay Specialty Control	359X	41630
Beckman Coulter Access Inhibin A QC	A36100	011238
Beckman Coulter Access SHBG QC	A48619	989455

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 Immunoenzymatycznych rodziny UniCel Dxl.

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

Temperatura otoczenia powinna być monitorowana w miejscu zainstalowania Analizatora Immunochemicznego UniCel Dxl. Pomiary 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 wahań. 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. Czy analizator UniCel Dxl * ostrzega operatora, jeżeli temperatura otoczenia przekroczy zakres $\pm 4^{\circ}\text{C}$ między poprzednią kalibracją a stanem obecnym dla testów wymienionych na stronie 2 ?

Nie, obecnie użytkowane systemy UniCel Dxl nie ostrzegają operatora o przekroczeniu zakresu tolerancji $\pm 4^{\circ}\text{C}$ dla testów wymienionych w tabeli na stronie 2. Dopóki nie zostanie wprowadzone kompleksowe rozwiązanie problemu, wskazane jest wykonywanie rutynowej kalibracji wtedy, gdy temperatura w laboratorium jest najbliższa ustalonej wartości średniej. Pozwoli to zminimalizować potrzebę monitorowania wielu testów, co do potrzeby rekalkulacji w różnych temperaturach otoczenia.



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

Testy generujące błędne 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.

9. 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 przedstawienia problemu i uzyskania dalszych porad.

10. Czy test Access *HYPERSensitive TSH* (APF 183 i 11183, Nr kat. 33820) jest wrażliwy na zmiany temperatury otoczenia ?

Nie, tylko test *Access Fast TSH* (APF 246 i 11246) jest wrażliwy na zmiany temperatury i jest wymieniony w tabeli na stronie 2 niniejszego dokumentu.

11. Czy test *Access Intact PTH - Routine Mode* (APF 214 i 11214, Nr kat. A16972) jest wrażliwy na zmiany temperatury otoczenia ?

Nie, tylko test *Access Intact PTH - Intraoperative Mode* (APF 215 i 11215) jest wrażliwy na zmiany temperatury i jest wymieniony w tabeli na stronie 2 niniejszego dokumentu.

* Systemy immunochemiczne UniCel Dxl, tzn. Dxl 800, Dxi 600, DxC 880i, DxC 860i, DxC 680i, DxC 660i.

**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.