

Warszawa, 3. Czerwca 2019

Ref#: FSN_2018_12_04_EN rev.02

PILNA NOTATKA BEZPIECZEŃSTWA (Zaktualizowana) **Yumizen H1500/ Yumizen H2500**

Szanowny Kliencie Horiba Medical,

Firma HORIBA Medical z wykorzystaniem systemu wewnętrznej kontroli jakości potwierdziła problem w analizatorach Yumizen H1500 oraz Yumizen H2500 (z lub bez Yumizen SPS).

KWESTIA:

Pragniemy podzielić się z Państwem informacjami dotyczącymi analizatorów Yumizen H1500/ Yumizen H2500 oraz możliwością niewykrycia erytroblastów w niektórych okolicznościach.

Na podstawie wyników wewnętrznej kontroli jakości stwierdzono, że liczba erytroblastów może być nieprawidłowa w niektórych stanach patologicznych, w których występują populacje małych, kruchych limfocytów (na przykład przewlekła białaczka limfatyczna, zwłóknienie szpiku ...).

Problem ten również może wystąpić w przypadku noworodków. Instrukcja obsługi analizatora wkrótce zostanie zaktualizowana w celu odzwierciedlenia tego typu sytuacji.

WPŁYW:

Ocena danych wewnętrznych pokazuje, że problem ten występuje w próbkach, w których populacja erytroblastów jest zliczana wraz z populacją limfocytów, co skutkuje wynikiem 0 dla erytroblastów (są one uwzględnione w liczbie limfocytów).

Na wynikach pojawiają się nieprawidłowości w postaci alarmów ilościowych i jakościowych aktywowanych przez urządzenie: mechanizm różnicowy leukocytów wykazuje systematyczny alarm „nienormalnego różnicowania” i konieczność wykonania rozmazu.

Niedoszacowanie erytroblastów, w przypadku znaczącej ich ilości może skutkować zwiększoną liczbą białych krwinek i limfocytów.

DZIAŁANIE / PODSUMOWANIE:

Należy zwrócić uwagę na próbki wykazujące liczbę limfocytów wyższą niż normalna (4 tys / μ L) w połączeniu z niskimi wartościami dla parametrów RBC, HGB i/lub HCT.

W przypadku tego typu próbki, zgodnie z zaleceniami podręcznika użytkownika dotyczącego alarmu „nienormalnego różnicowania” w analizatorze, należy wykonać ręczny rozmaz krwi, sprawdzić rozdział populacji leukocytów i brak erytroblastów, a następnie skorygować wartości, jeżeli jest to konieczne.

W przypadku obecności erytroblastów konieczna jest korekcja krwinek białych.

Prosimy o udostępnienie tych informacji pracownikom laboratorium i zachowanie tego powiadomienia w ramach dokumentacji systemu jakości. Wypełnienie i odesłanie załączonego formularza odpowiedzi jest obowiązkowe w ciągu 10 dni, abyśmy mogli zachować nasze dane.

W ramach oficjalnego procesu postępowania poinformowaliśmy nasze lokalne władze (ANSM).

W razie jakichkolwiek pytań dotyczących tego działania naprawczego należy skontaktować się z lokalnym przedstawicielem HORIBA Medical.

Przepraszamy za wszelkie niedogodności, jakie mogło to spowodować w Państwa laboratoriach.

Dziękujemy za stałe zaufanie do produktów HORIBA Medical.

Z poważaniem,

Sylvain JACQUEMIN

Quality and Regulatory Affairs Director

Warszawa, 3. czerwca, 2019

Ref#: FSN_2018_12_04_EN rev.02

Odpowiedź FAX

Proszę zwrócić dokument prawidłowo wypełniony i podpisany do lokalnego przedstawiciela HORIBA Medical.

HORIBA
Medical

HORIBA ABX SAS

Ul. Puławska 182

02-670 Warszawa

Tel: (022) 673-20-22 Fax: 673-20-26

PILNA NOTATKA BEZPIECZEŃSTWA

Yumizen H1500/ Yumizen H2500

Czy możesz wypełnić następujące sekcje:

Nazwa laboratorium:

Adres laboratorium:

Telefon:

- Otrzymałem informacje o jakości FSN_2018_12-04 rev.02 dotyczące Yumizen H1500 oraz Yumizen H2500.
- Zrozumiałem zalecenia HORIBA Medical, aby zapobiec problemowi z moim analizatorem (analizatorami).

Analizatory, których dotyczy problem :

Nr. seryjne

Imię i nazwisko:

Podpis:

Tytuł:

Data: