

Norderstedt, 31.01.2022

FSN 524700045

KOMUNIKAT DOTYCZĄCY BEZPIECZEŃSTWA **STOSOWANIA PRODUKTU (FSN)**

Szanowny Kliencie firmy Sysmex,

Niestety dowiedzieliśmy się, że odczynnik hematologiczny IVD firmy Sysmex

Fluorocell PLT

może wykazywać spadek intensywności bocznej fluorescencji (SFL), co może potencjalnie prowadzić do uzyskiwania fałszywie niskich wyników pomiarów w kanale PLT-F. Może to skutkować podejmowaniem błędnych decyzji diagnostycznych i terapeutycznych.

Nie dotyczy to wszystkich klientów, którzy używają ten odczynnik.

Niniejszym prosimy o:

- 1) Przekazanie tego komunikatu FSN do odpowiedzialnych Użytkowników urządzeń w Państwa organizacji
- 2) Upewnienie się, że opisane poniżej Natychmiastowe Działanie zostanie natychmiast zastosowane
- 3) Postępowanie zgodnie z wewnętrznymi procedurami SOP dotyczącymi retrospektywnej oceny próbek dotkniętych problemem po zapoznaniu się z rozdziałem 2.2
- 4) Potwierdzenie otrzymania niniejszego komunikatu FSN za pomocą załączonego formularza AoR (Potwierdzenie otrzymania).

1. Szczegółowy opis problemu

Opisane poniżej obserwacje dotyczą losowo dotkniętych odczynników Fluorocell PLT z następujących partii (oznaczonych na pudełku z odczynnikami jako REF: CD-994-563), stosowanych w analizatorach hematologicznych serii XN:

Partia Fluorocell PLT	Data ważności
A1003	2022-02-14
A1004	2022-02-16
A1006	2022-02-16

Ze względu na spadek intensywności fluorescencji bocznej spowodowany przez losowo dotknięte odczynniki z wyżej wymienionych partii, firma Sysmex Europe GmbH podjęła decyzję o wycofaniu odczynników z rynku, aby uniknąć zgłaszania fałszywych wyników pomiarów.

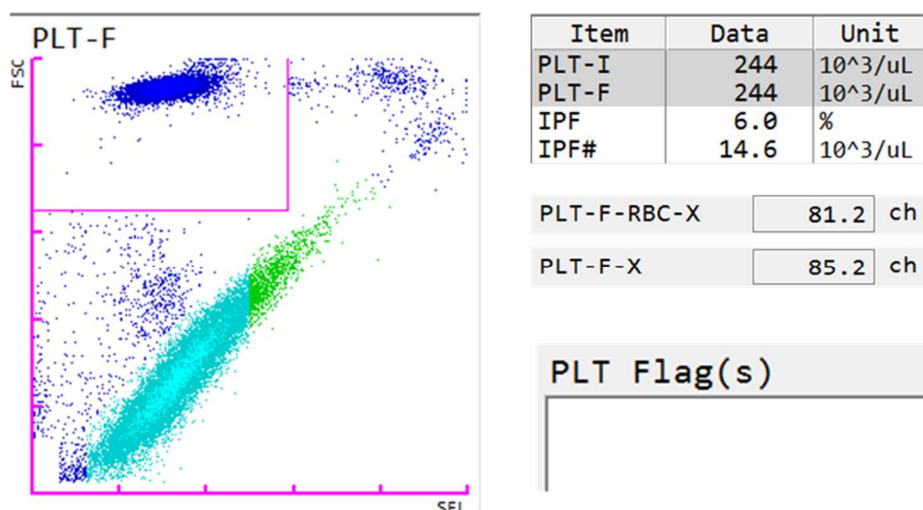
Wyizolowane odczynniki z wyżej wymienionych partii wykazują spadek intensywności fluorescencji w parametrach czułości PLTF-X i PLT-F-RBC-X.

W niektórych przypadkach obserwowany spadek wiązał się z niedoszacowaniem wartości PLT-F i IPF. Falszywie niska wartość PLT-F była spowodowana fałszywą klasyfikacją populacji PLT na skatergramie PLT-F. W większości tych niedoszacowanych próbek pojawiło się oflagowanie "PLT Abn Scattergram".

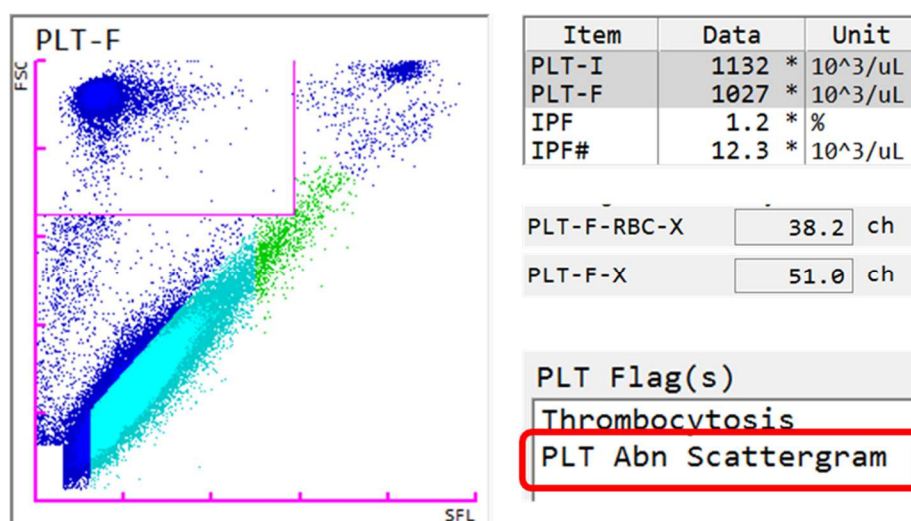
Pomiary z użyciem próbek świeżej krwi ludzkiej wykazały spadek fluorescencji bocznej dla próbek mierzonych w kanale PLT-F, gdy używano partii PLT Fluorocell, których dotyczy problem.

W niektórych przypadkach populacja PLT-F została sklasyfikowana jako resztki i dlatego wyniki PLT-F zostały niedoszacowane. Można to rozpoznać po ciemnoniebieskim zabarwieniu części populacji PLT (patrz Rys. 2). Ponadto, potencjalnie wpłynęło to również na parametry diagnostyczne IPF (IPF %) i IPF# (liczba IPF).

Przykłady pomiarów krwi ludzkiej:



Rys. 1: Próбка z prawidłową klasyfikacją PLT-F i prawidłową intensywnością fluorescencji



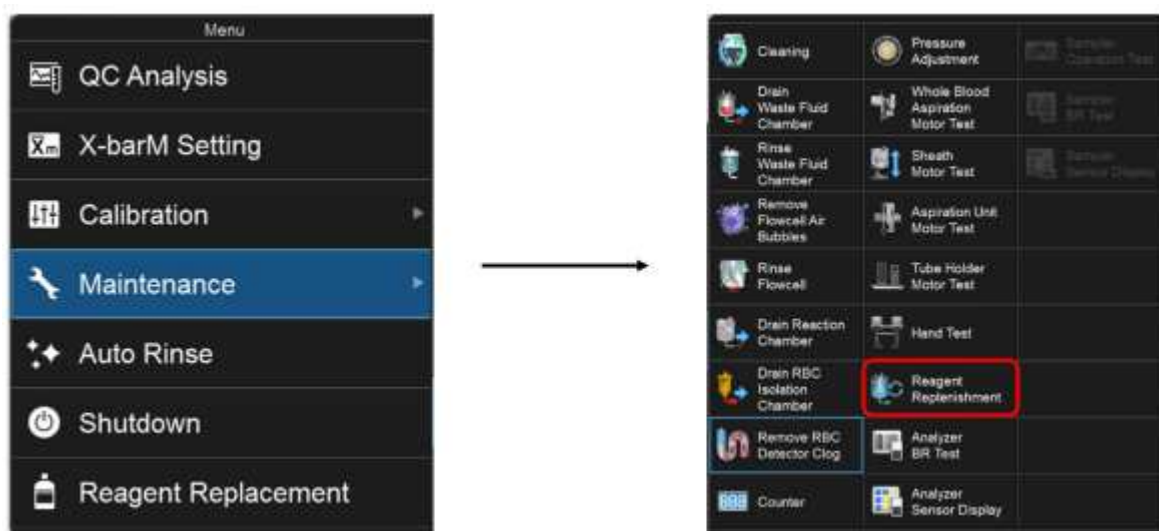
Rys. 2: Próбка z nieprawidłową klasyfikacją PLT-F i zaniżoną intensywnością fluorescencji

2. Natychmiastowe działanie w celu uniknięcia ryzyka fałszywych wyników pomiarów

Wszystkie partie Fluorocell PLT niewymienione w tabeli w rozdziale 1 mogą być stosowane jako zamienniki partii "których dotyczy problem". W niniejszym dokumencie są one nazywane "partiami zastępczymi".

2.1 Jeżeli dostępna jest zastępcza partia Fluorocell PLT:

- Należy pozbyć się Fluorocell PLT z partii dotkniętych problemem, które znajdują się w magazynie, zgodnie z lokalnymi wytycznymi.
- Należy zaprzestać używania partii Fluorocell PLT dotkniętych problemem podłączonych obecnie do analizatora serii XN.
- Po otrzymaniu partii zamiennych **należy upewnić się, że uzupełnianie odczynnika Fluorocell PLT zostało przeprowadzone dwukrotnie po wykonaniu wymiany odczynnika**. Ma to na celu zapewnienie, że odczynnik w rurkach i komorach analizatora zostanie całkowicie wymieniony przez nową partię odczynnika. Opcję "Reagent Replenishment" (Uzupełnianie odczynnika) można znaleźć w podmenu konserwacji analizatora (zob. rysunek poniżej).



- Po uzupełnieniu odczynnika należy przeanalizować co najmniej pięć próbek krwi ludzkiej i sprawdzić, czy na skatergramie PLT-F nie ma nieprawidłowości (patrz rys. 1 i rys. 2 powyżej), aby upewnić się, że odczynnik został prawidłowo uzupełniony.

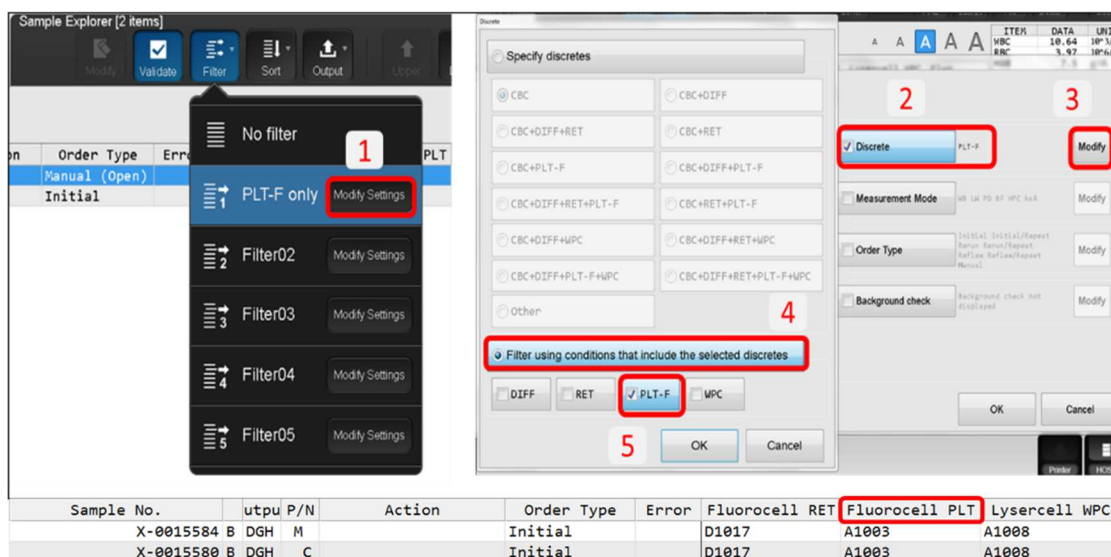
2.2 Jeżeli partia zastępcza Fluorocell PLT NIE jest dostępna

Ponieważ analizator nie może działać bez zainstalowanego odczynnika (jeżeli zainstalowana jest licencja PLT-F), niektórzy klienci mogą być zmuszeni do dalszego używania partii Fluorocell PLT dotkniętych problemem do czasu udostępnienia zamiennika.

W takim przypadku **obowiązkowe** jest przeprowadzenie następującej "**kontroli wiarygodności**" dla **każdego wyniku** PLT-F:

- Sprawdzić, czy wartość PLT-F jest poniżej progu klinicznego stosowanego w danym laboratorium lub czy próbka jest oflagowana "PLT Abn Scattergram".

Próbki mogą być łatwo filtrowane w eksploratorze próbek, aby skupić się na pomiarach z PLT-F, a próbki z "seriami odczynników, których dotyczy problem" mogą być identyfikowane za pomocą zakładki "Odczynniki" (patrz Rys. 3).



Rys. 3: Filtrowanie próbek z pomiarami PLT-F. Partia Fluorocell PLT jest widoczna w zakładce "Odczynnik" dla każdego pomiaru.

Należy przeanalizować skatergram PLT-F pod kątem nieprawidłowości w klasyfikacji populacji PLT, jak pokazano w powyższym przykładzie (Rys. 2).

- Należy sprawdzić, czy wartość PLT-F jest znacząco niższa niż wartość PLT-I, co potencjalnie wpływa na decyzje kliniczne.
- Jeśli zaobserwowano tak znaczącą różnicę powodującą wpływ na decyzje kliniczne, należy rozważyć, czy można użyć wartości PLT-I, po zweryfikowaniu histogramu PLT-I. Alternatywnie, jeśli PLT-O jest skalibrowany, wartość PLT-O może być użyta po zweryfikowaniu skatergramu PLT-O (proszę sprawdzić u lokalnego przedstawiciela firmy Sysmex, czy PLT-O został skalibrowany w Państwa analizatorze).
- Jeśli podczas kontroli wiarygodności wartości PLT-I, PLT-O i PLT-F budzą wątpliwości, należy wykonać rozmaz lub zmierzyć PLT za pomocą systemu backup dostępnego w Twoim laboratorium. Na przykład, jeśli PLT-I i/lub PLT-F są oznaczone jako niewiarygodne (*), a histogram PLT-I i skatergram PLT-F są nieprawidłowe, należy zweryfikować wyniki za pomocą metody backup'owej określonej w SOP laboratorium.

W przypadku analizy retrospektywnej to samo "sprawdzenie wiarygodności" można zastosować do próbek, które dają uzasadnione powody, aby sądzić, że są dotknięte problemem.

3. Stałe działania korygujące dotyczące bezpieczeństwa produktu (FSCA)

Obecnie trwa dochodzenie w sprawie pierwotnej przyczyny. Po ustaleniu ostatecznego środka zaradczego dla produktu, poinformujemy Państwa o stałych działaniach naprawczych.

Bardzo przepraszamy za wszelkie niedogodności, jakie mogą wyniknąć z tego powodu i dziękujemy za wyrozumiałość i dalsze wsparcie dla firmy Sysmex i naszych produktów.

Z wyrazami szacunku

Sysmex Europe GmbH

Thomas Kröger

Specjalista ds. bezpieczeństwa