

Sysmex Europe GmbH  
Bornbarch 1,  
D-22848 Norderstedt, Germany  
Email: vigilance@sysmex-europe.com  
Norderstedt, 28.08.2017/TKR

## **NOTATKA BEZPIECZEŃSTWA**

Szanowny Kliencie firmy Sysmex,

Niestety uzyskaliśmy informację, że odczynnik do hematologii IVD

### **Fluorocell PLT**

może przyczyniać się do uzyskania fałszywie niskich wyników pomiarów z kanału PLT-F.

Może to prowadzić do nieprawidłowych decyzji diagnostycznych i klinicznych oraz wiązać się z poważnymi konsekwencjami dla pacjentów.

Problem ten nie dotyczy Klientów, którzy nie stosują tego odczynnika.

#### **Niniejszym zwracamy się z prośbą o:**

- 1) przesłanie tej notatki bezpieczeństwa do użytkowników analizatorów w swojej organizacji;
- 2) upewnienie się, że opisane poniżej Działania natychmiastowe zostaną bezzwłocznie wprowadzone;
- 3) stosowanie się do wewnętrznych standardowych procedur operacyjnych w zakresie retrospektywnej oceny próbek, których dotyczy ten problem;
- 4) wysłanie do nas potwierdzenia otrzymania niniejszej notatki bezpieczeństwa poprzez załączony formularz Potwierdzenia otrzymania.

#### **1. Szczegółowy opis problemu**

Opisane poniżej obserwacje dotyczą określonych opakowań (cartridge) z poniższych serii produktu Fluorocell PLT (opisanych jako REF: CD-994-563 na opakowaniu odczynnika) stosowanego w analizatorach hematologicznych z serii XN:

<b>Seria produktu Fluorocell PLT</b>	<b>Data ważności</b>
A6056	05.09.2017
A6057	08.09.2017
A6058	08.09.2017
A6062	15.09.2017
A6063	22.09.2017
A6066	26.09.2017
A6067	05.10.2017
A6068	05.10.2017
A6074	23.10.2017
A6075	08.11.2017
A6076	08.11.2017
A6084	29.11.2017
A6085	06.12.2017
A6086	06.12.2017
A6089	20.12.2017

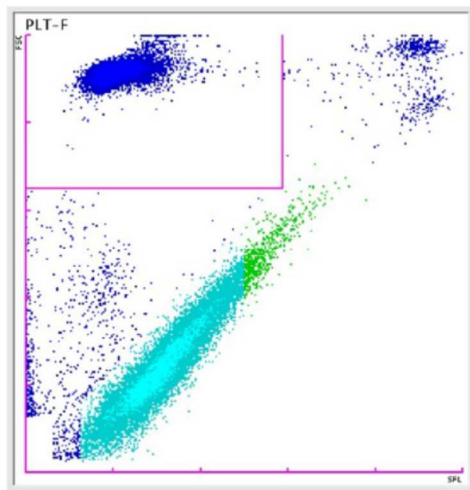
Ze względu na fałszywie niskie wyniki PLT-F uzyskane na skutek stosowania niektórych opakowań (cartridge) ww. serii produktu Fluorocell PLT, których dotyczy ten problem, firma Sysmex Europe GmbH podjęła decyzję o wycofaniu tych odczynników w ramach środka zapobiegawczego.

Wyizolowane opakowania z ww. serii wykazują znaczącą różnicę między liczbą płytek PLT-I i PLT-F. Wyniki PLT-F były o wiele niższe niż PLT-I.

W niektórych przypadkach aktywowane było oflagowanie „PLT Abn Scattergram” (Nieprawidłowy skatergram PLT). Jednak w pozostałych przypadkach nie miało to miejsca. Fałszywie niska liczba PLT-F wynikała z niewłaściwej klasyfikacji populacji PLT na skatergramie PLT-F.

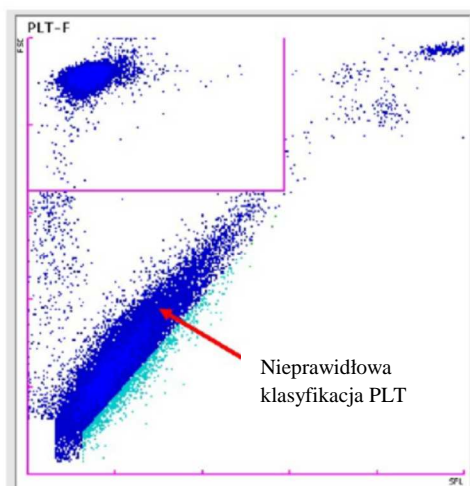
Wewnętrzne testy na świeżych próbkach krwi człowieka wykazały zmniejszenie bocznej fluorescencji (SFL) w przypadku próbek badanych w kanale PLT-F przy wykorzystaniu serii produktu Fluorocell PLT dotkniętych tym problemem. W konsekwencji populacja PLT-F nie była liczona jako PLT, przez co wyniki PLT-F były fałszywie zaniżone. Można to rozpoznać na podstawie zliczeń PLT w kolorze ciemnoniebieskim (zob. Rys. 2). Dodatkowo miało to potencjalny wpływ również na parametry diagnostyczne IPF (IPF %) oraz IPF# (liczba IPF).

### Przykłady badań krwi człowieka:



Item	Data	Unit
WBC	5.44	10 <sup>3</sup> /uL
PLT-I	243	10 <sup>3</sup> /uL
PLT-F	242	10 <sup>3</sup> /uL

Rys. 1: Próbką z prawidłową liczbą PLT-F



Item	Data	Unit
WBC	4.55	10 <sup>3</sup> /uL
PLT-I	278	10 <sup>3</sup> /uL
PLT-F	12 *	10 <sup>3</sup> /uL

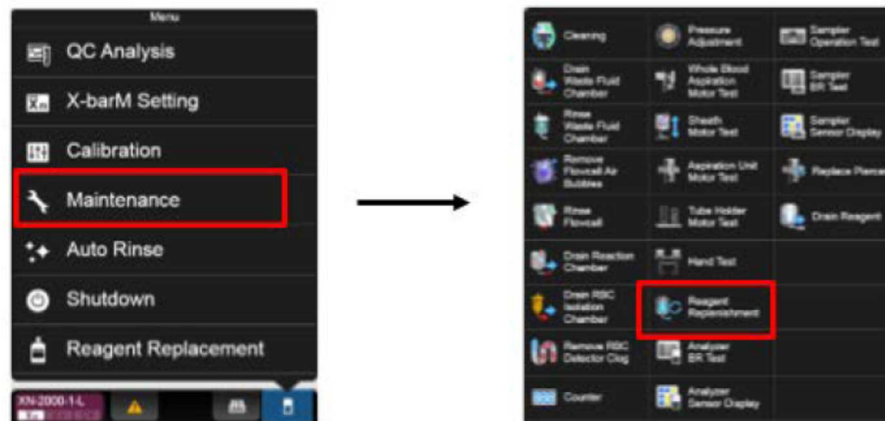
Rys. 2: Próbką z fałszywie zaniżoną liczbą PLT-F

## 2. Działania natychmiastowe w celu uniknięcia ryzyka fałszywych wyników pomiarów

Wszystkie serie produktu Fluorocell PLT niewymienione w tabeli w rozdziale 1 mogą być stosowane jako zamienniki serii, których dotyczy ten problem. W tym dokumencie są one zwane dalej „seriami zamiennymi” i zapewniają prawidłowe wyniki PLT.

### 2.1. Jeśli dostępna jest seria zamienna produktu Fluorocell PLT

- Prosimy o użycie produktu Fluorocell PLT z serii dotkniętych tym problemem, które mogą znajdować się na stanie magazynowym, zgodnie z lokalnymi wytycznymi
- Przestać stosować serie produktu Fluorocell PLT, których dotyczy ten problem, a które mogą być obecnie podłączone do analizatora z serii XN
- Po otrzymaniu serii zamiennych, **prosimy upewnić się, że po wymianie odczynnika dwukrotnie napełniona zostanie ilość odczynnika Fluorocell PLT**. Ma to na celu zapewnienie, że odczynnik w przewodach i komorach analizatora zostanie całkowicie zastąpiony odczynnikiem z nowej serii. Opcja Reagent Replenishment (Napełnienie odczynnikami) znajduje się w podmenu Maintenance (Konserwacja) analizatora (zob. ilustracja poniżej)



- Po napełnieniu odczynnika poddać analizie co najmniej pięć próbek krwi ludzkiej i sprawdzić, czy na wykresie punktowym PLT-F nie występują anomalie (zob. Rys. 1 i Rys. 2 powyżej), aby upewnić się, że odczynnik został prawidłowo napełniony

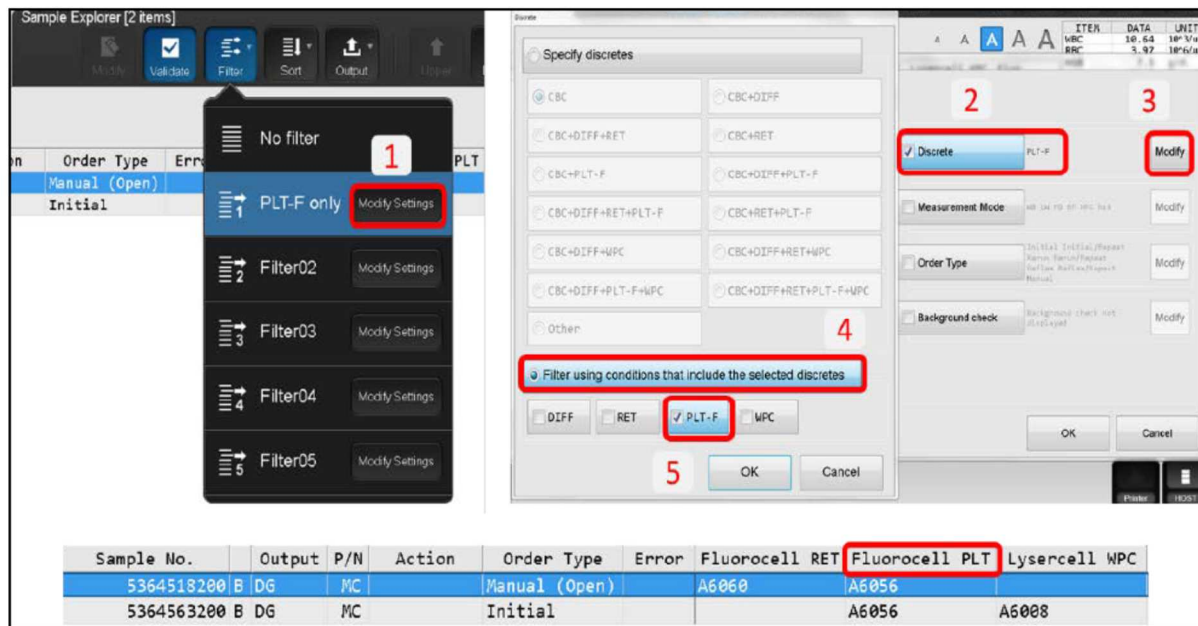
### 2.2. Jeśli seria zamienna produktu Fluorocell PLT NIE jest dostępna

Niestety firma SEG nie jest w stanie bezzwłocznie dostarczyć zamienników dla wszystkich serii dotkniętych tym problemem. Dlatego, jako że analizator nie może pracować bez zainstalowanego pojemnika (jeśli zainstalowano licencję PLT-F), niektórzy Klienci będą zmuszeni do dalszego stosowania serii produktu Fluorocell PLT, których dotyczy ten problem.

W takich przypadkach **obowiązkowo** należy przeprowadzić następującą „kontrolę wiarygodności” dla **każdego** wyniku PLT-F:

1. Sprawdzić, czy wartość PLT-F jest niższa niż kliniczna wartość odcięcia stosowana w danym laboratorium lub czy próbka jest oznaczona komunikatem „PLT Abn Scattergram” (Nieprawidłowy skatergram PLT).

Próbki można łatwo filtrować w aplikacji Sample Explorer w celu wyodrębnienia pomiarów z kanału PLT-F, a próbki z seriami odczynnika dotkniętego problemem można zidentyfikować z wykorzystaniem zakładki Reagent (Odczynnik) (zob. Rys. 3).



**Rys. 3:** Filtrowanie próbek z pomiarami PLT-F. Seria produktu Fluorocell PLT jest widoczna na zakładce Reagent (Odczynnik) dla każdego pomiaru

- Przeanalizować skatergram PLT-F pod kątem nieprawidłowości w klasyfikacji populacji PLT, jak przedstawiono na przykładzie powyżej (Rys. 2).
- Sprawdzić, czy wartość PLT-F jest znacznie niższa od wartości PLT-I, co może mieć potencjalnie wpływ na decyzje kliniczne.
- Jeśli zaobserwowano taką znaczącą różnicę o znaczeniu klinicznym, należy rozważyć, czy można wykorzystać wartość PLT-I po weryfikacji histogramu PLT-I. Alternatywnie, jeśli skalibrowano PLT-O, można użyć wartości PLT-O po weryfikacji skatergramu PLT-O (prosimy sprawdzić u lokalnego przedstawiciela Sysmex, czy dla posiadanego analizatora skalibrowano PLT-O).
- Jeśli podczas weryfikacji wiarygodności wyników, PLT-I, PLT-O i PLT-F okażą się wątpliwe, należy wykonać rozmaz lub dokonać pomiaru PLT za pomocą innego systemu w laboratorium. Np. jeśli wartości PLT-I i/lub PLT-F zostaną oznaczone jako niewiarygodne (\*), a histogram PLT-I i skatergram PLT-F są nieprawidłowe, sprawdzić wyniki z wykorzystaniem innej metody określonej w standardowych procedurach operacyjnych laboratorium.

Tę samą „kontrolę wiarygodności” można zastosować w przypadku próbek, co do których zachodzi uzasadnione podejrzenie, że ten problem może ich dotyczyć, w związku z czym wymagają retrospektywnej weryfikacji.



### **3. Trwałe działania naprawcze dotyczące bezpieczeństwa**

Obecnie prowadzone jest dochodzenie w zakresie przyczyny problemu. Po zidentyfikowaniu ostatecznego rozwiązania w przypadku tego produktu poinformujemy użytkowników o trwałych działaniach naprawczych.

Jest nam bardzo przykro z powodu wszelkich niedogodności po Państwa stronie wynikających z zaistniałej sytuacji i dziękujemy za zrozumienie oraz dalsze wspieranie firmy Sysmex i naszych produktów.

Z poważaniem,

**Sysmex Europe GmbH**  
Thomas Kröger  
Urządник ds. bezpieczeństwa



## Potwierdzenie otrzymania przez Klienta

Niniejszym potwierdzamy otrzymanie notatki bezpieczeństwa wystosowanej dnia 28 sierpnia 2017 r. dotyczącej działań naprawczych w zakresie wyrobu medycznego do diagnostyki in-vitro

**Fluorocell PLT (REF: CD-994-563)**

**Serie: od A6056 do A6089**

<b>Seria produktu Fluorocell PLT</b>	<b>Data ważności</b>
A6056	05.09.2017
A6057	08.09.2017
A6058	08.09.2017
A6062	15.09.2017
A6063	22.09.2017
A6066	26.09.2017
A6067	05.10.2017
A6068	05.10.2017
A6074	23.10.2017
A6075	08.11.2017
A6076	08.11.2017
A6084	29.11.2017
A6085	06.12.2017
A6086	06.12.2017
A6089	20.12.2017

w związku z **falszywie niskimi wynikami PLT-F w przypadku stosowania ww. wadliwej serii odczynnika.**

Niniejszym potwierdzamy również, że opisane Działania natychmiastowe zostaną przez nas podjęte.

Prosimy o odesłanie niniejszego formularza na adres [vigilance@sysmex-europe.com](mailto:vigilance@sysmex-europe.com) najpóźniej do dnia 8 września 2017 r.

Instytucja .....

Adres .....

Osoba odpowiedzialna i upoważniona .....

Stanowisko .....

Podpis .....

Miejscowość/data .....