

**Pilne informacje na temat bezpieczeństwa**

**FSCA-SEG/594900011**

**Październik 2013**

**Problem z mieszaniem w aparatach serii XN oraz możliwe fałszywie wysokie wartości Hb**

Szanowni klienci Sysmex,

Firma Sysmex chciałaby poinformować o potencjalnym zagrożeniu dla zdrowia, spowodowanym przez możliwość wystąpienia fałszywie wysokich wartości hemoglobiny (Hb) na analizatorach serii XN.

**1. Szczegóły dotyczące wadliwych urządzeń:**

<b>Model</b>	<b>Numer seryjny</b>
Automatyczny analizator hematologiczny XN-10 oraz XN-20	wszystkie

**2. Opis problemu:**

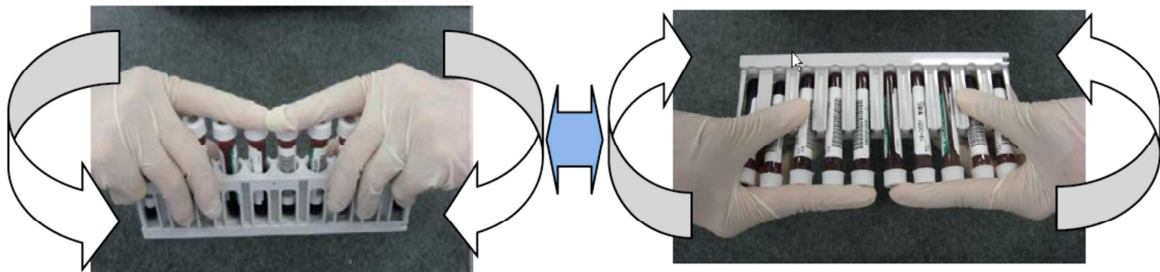
Firma Sysmex na rynku brytyjskim została poinformowana, że w bardzo rzadkich przypadkach mogą pojawiać się fałszywie wysokie wyniki Hb, stwarzając potencjalne ryzyko dla pacjentów z niskimi wartościami Hb, z powodu nie wykonania koniecznej transfuzji.

Ponieważ problem ten nie występuje w przypadku próbek prawidłowo wymieszanych, stwierdziliśmy, że poprawny proces przedanalizacyjny oraz mieszanie mogą zapobiec temu zjawisku.

W badaniach przeprowadzonych na analizatorach serii XN, potwierdziliśmy, że funkcja mieszania jest skuteczna w odniesieniu do próbek zdrowych ochotników, które zostały zmierzone przed upływem 4 godzin od pobraniu krwi. Jednakże, w przypadku innych próbek, charakteryzujących się wysoką lepkością lub wysokim OB (np. polimialgia reumatyczna, zapalenie tętnicy skroniowej, chłoniak złośliwy) lub próbek

przechowywanych w lodówce, istnieje prawdopodobieństwo, że standardowy cykl mieszania wykonywany przez analizator, może być niewystarczający do odpowiedniego wymieszania próbek. W związku z powyższym należy rozważyć przegląd poprzednich wyników, które nie odpowiadały oczekiwaniom klinicznym. Aby zapobiec tym problemom w przyszłości, prosimy o sprawdzanie próbek i mieszanie ich przed analizą, w sposób opisany poniżej:

Próbki należy wymieszać przynajmniej 10 razy poprzez odwracanie, tak jak pokazano na zdjęciach poniżej, przed wstawieniem stojaków na podajnik XN.



***Uwaga: jeśli próbka przekracza określoną objętość, analiza może być niedokładna, ponieważ problemy mogą być spowodowane przez niewystarczające działanie antykoagulacyjne lub/i z powodu niewystarczającego mieszania. Próbówki, są zaprojektowane tak, że normalne wypełnienie pozwala na wytworzenie luki powietrznej na górze próbówki. Luka ta, jest niezbędna do mieszania, ponieważ bez niej krew nie przemieszcza się w trakcie odwracania próbki. Dlatego, prosimy o upewnienie się, że próbówki są prawidłowo wypełnione i używane zgodnie z dołączoną do nich instrukcją obsługi i zgodnie z przeznaczeniem.***

Pomimo wszechstronnego testowania, nie możemy wykluczyć ze 100% pewnością, że jakiś wada urządzenia może przyczynić się do tego zjawiska.

### **3. Natychmiastowe działania naprawcze**

Należy zawsze upewnić się, że próbki są **wystarczająco wymieszane** przed umieszczeniem ich w analizatorze. Jest to szczególnie ważne w przypadku próbek pacjentów ze skłonnością do wysokiego OB lub próbek schłodzonych.

#### **4. Stałe działanie naprawcze**

Ponieważ przyczyna nadal pozostaje niewyjaśniona, będziemy kontynuować badania i odpowiednio reagować.

#### **5. Kontakt**

W przypadku jakichkolwiek dalszych pytań dotyczących powyższej kwestii należy skontaktować się z lokalnym przedstawicielem lub dystrybutorem.

Prosimy o przekazanie tej informacji do wszystkich zainteresowanych pracowników laboratorium oraz zatrzymanie kopii w dokumentach.

Przepraszamy za wszelkie niedogodności, które mogą być spowodowane tą sprawą oraz dziękujemy za wyrozumiałość i dalsze wsparcie.

Z poważaniem,



Thomas Kröger - Safety Officer - Sysmex Europe GmbH  
Norderstedt, 09 października 2013