

Oggetto: Nota Informativa di Sicurezza (FSN)

Gentili clienti,

abbiamo riscontrato che il reagente Sysmex

**FLUROCELL PLT
Lotto n. A5053**

non consente la corretta determinazione del parametro diagnostico PLT-F. E' stata osservata una forte discrepanza tra il valore PLT-I e il valore PLT-F, il cui conteggio risulta essere erroneamente inferiore. Nella maggior parte delle analisi eseguite i valori PLT-F sono stati associati al messaggio "PLT Abn scattergram". Tuttavia, in rari casi non si sono osservate segnalazioni strumentali (flag). Anche il parametro IPF% risulta coinvolto.

Azioni correttive immediate (FSN):

- 1) Informare tutte le persone coinvolte nell'utilizzo dell'analizzatore XN.
- 2) Non utilizzare le cartucce di Fluorocell PLT- **Lotto n. A5053** eventualmente presenti in magazzino.
- 3) Sostituire eventuali cartucce in uso Lotto n. A5053 con cartucce di differente n. di Lotto, se disponibili.
- 4) Assicurarsi che venga eseguita la procedura di sostituzione del reagente (menu – manutenzioni – sostituzione) per garantire il cambio completo del reagente a bordo.
- 5) Se in laboratorio non fossero disponibili lotti differenti di reagente Fluorocell PLT verificare l'attendibilità dei risultati PLT-F. Nel caso in cui i risultati non fossero plausibili, utilizzare il risultato PLT-I dal canale impedenziometrico.
- 6) Si consiglia di seguire le procedure operative standard (SOP) interne per quanto riguarda la valutazione dei campioni eventualmente coinvolti.

Azioni correttive permanenti per la sicurezza (FSCA):

Attualmente la causa è ancora da accertare, nel frattempo abbiamo provveduto alla sostituzione delle confezioni di Fluorocell PLT Lotto n. A5053 con un nuovo lotto.

Quando verrà ufficialmente resa nota la causa verranno messe in atto eventuali azioni correttive aggiuntive.

Ci scusiamo per il disagio e per le eventuali ripercussioni che possono essersi verificate e vi ringraziamo per la vostra comprensione e per il supporto continuo a Sysmex e ai nostri prodotti.

Cordiali saluti.

Sysmex Europe GmbH
Thomas Kröger
Safety Officer