



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

Norderstedt, 31.01.2022

FSN 524700045

Informazione di sicurezza (FSN)

Gentile cliente Sysmex,
 Sfortunatamente è giunto alla nostra attenzione che il reagente IVD per ematologia Sysmex

Fluorocell PLT

potrebbe mostrare una diminuzione dell'intensità della fluorescenza laterale (SFL) che potrebbe potenzialmente portare a risultati di misurazione falsamente bassi nel canale PLT-F. Ciò può portare a decisioni diagnostiche e di trattamento del paziente errate.

Tutti i clienti che non utilizzano questo reagente non sono interessati.

Con la presente vi chiediamo:

- 1) Distribuire questa FSN a tutti gli operatori responsabili della vostra organizzazione
- 2) Assicurarsi che "l'Azione Immediata" descritta qui di seguito venga applicata urgentemente
- 3) Si prega di seguire le SOP interne relative alla valutazione retrospettiva dei campioni precedentemente analizzati dopo aver considerato il capitolo 2.2
- 4) Confermare di aver ricevuto questa FSN re-inviando il modulo di ricezione (AoR) allegato

1. Descrizione dettagliata del problema

Le informazioni descritte qui di seguito sono relative ad alcune cartucce appartenenti ai seguenti lotti di Fluorocell PLT (indicati come REF: CD-994-563 sulla scatola del reagente), utilizzati con analizzatori di ematologia serie XN con canale PLT-F

Fluorocell PLT lotto	Data di scadenza
A1003 ·	2022-02-14
A1004 ·	2022-02-16
A1006 ·	2022-02-16

A causa della diminuzione dell'intensità di fluorescenza laterale (SFL) causata da alcune cartucce di Fluorocell PLT-F dei lotti sopra indicati Sysmex Europe GmbH ha deciso di richiamare i reagenti come misura preventiva per evitare la segnalazione di erronei risultati di misurazione.

Alcune cartucce dei lotti sopra menzionati mostrano una diminuzione dell'intensità di fluorescenza nei parametri di sensibilità PLTF-X e PLT-F-RBC-X.

In alcuni casi, la diminuzione osservata era associata a una sottostima di PLT-F e IPF.

L'erroneo conteggio del parametro PLT-F era causato da una falsa classificazione della popolazione PLT nello scattergram PLT-F. Nella maggior parte di questi campioni sottostimati, è stata comunque visualizzata la Flag "PLT Abn Scattergram".

Le misurazioni con campioni di sangue umano fresco hanno mostrato una diminuzione della fluorescenza (SFL) per i campioni misurati nel canale PLT-F quando sono stati utilizzati i lotti interessati di Fluorocell PLT.

In alcuni casi la popolazione PLT-F è stata classificata come debris e quindi i risultati del parametro PLT-F sono stati sottostimati. Quanto indicato è evidente analizzando lo scattergram delle PLT-F dove si nota una

popolazione di PLT evidenziate in blu scuro (vedi Fig. 2). Inoltre, anche i parametri diagnostici IPF (IPF%) e IPF # (conteggio assoluto IPF) potrebbero essere interessanti.

Esempi di conteggio con sangue umano:

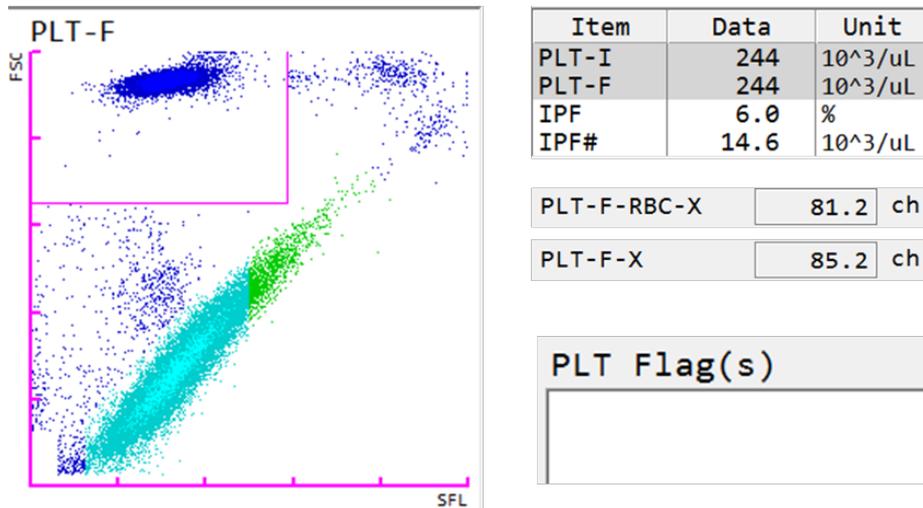


Fig. 1: Campione con classificazione PLT-F corretta e normale intensità di fluorescenza

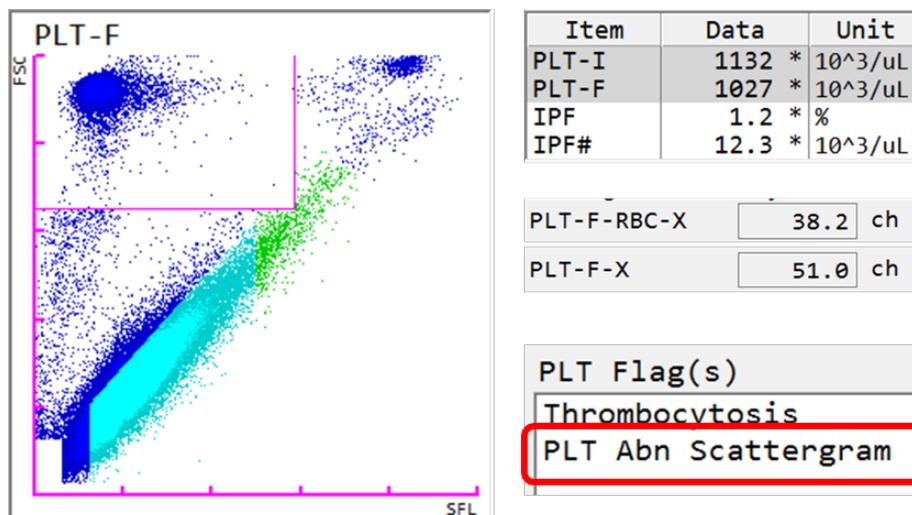


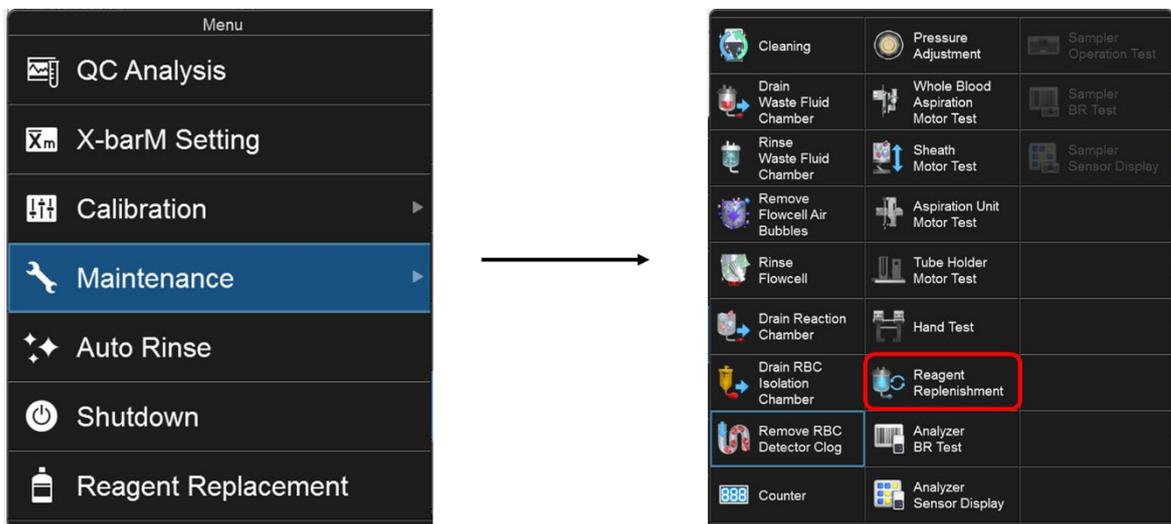
Fig. 2: Campione con un'errata classificazione PLT-F e una diminuzione dell'intensità di fluorescenza

2. Azione immediata per evitare il rischio di erronei risultati di conteggio

Tutti i lotti Fluorocell PLT-F non elencati nella tabella del capitolo 1 possono essere utilizzati in sostituzione dei lotti "interessati". Sono denominati "lotti sostitutivi" in questo documento.

2.1 Se è disponibile un lotto diverso da quelli indicati di Fluorocell PLT

- Si prega di eliminare il Fluorocell PLT dei lotti interessati che potrebbero essere presenti nel vostro magazzino secondo le linee guida locali.
- Interrompere l'utilizzo dei lotti interessati di Fluorocell PLT che sono a bordo macchina dei sistemi XN-Series.
- Eseguire sostituzione con nuovo Fluorocell PLT-F ed eseguire il programma Reagent Replenish Fluorocell PLT per due volte. Questo per garantire che il reagente nei tubi e nelle camere degli analizzatori sia completamente sostituito dal reagente del nuovo lotto. L'opzione " Riempimento reagente" è disponibile nel sottomenu di manutenzione dell'analizzatore (vedere l'immagine sotto).



- Dopo aver eseguito la procedura di sostituzione del reagente, analizzare almeno cinque (5) campioni di sangue umano fresco e verificare lo scattergram delle PLT-F (vedi Fig.1 e Fig.2) per assicurarsi che il reagente sia stato sostituito correttamente

2.2 Se un lotto sostitutivo di Fluorocell PLT NON è disponibile

L'analizzatore non può funzionare (se è stata installata la licenza PLT-F) senza una cartuccia di Fluorocell PLT, alcuni clienti potrebbero dover continuare a utilizzare i lotti interessati di Fluorocell PLT, sino al ricevimento di un nuovo lotto.

In questi casi è **obbligatorio** eseguire la seguente procedura “**verifica di congruenza**” per i **campioni che eseguiranno il conteggio PLT-F**:

1. Controllare se il valore PLT-F è inferiore alla soglia clinica applicata nel ~~rispettivo~~ laboratorio o se il campione è contrassegnato con 'PLT Abn Scattergram'.

I campioni possono essere facilmente “filtrati” nella pagina Sample Explorer devono essere selezionati solo i campioni che hanno eseguito il conteggio con profilo PLT-F con i 'lotti reagenti interessati' questo è possibile utilizzando/visualizzando la scheda 'Reagente' (vedi Figura 3).

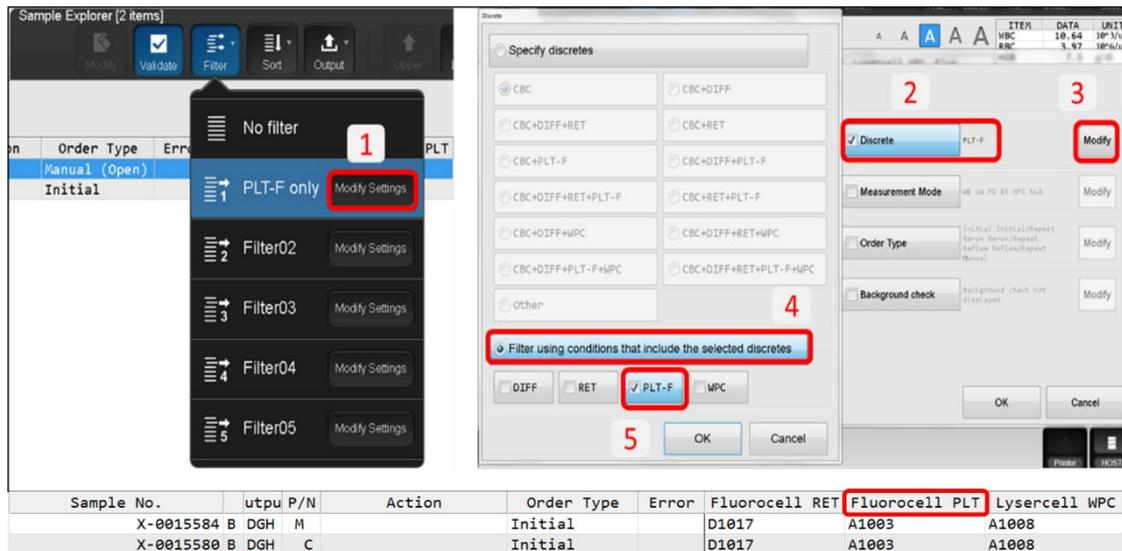


Fig. 3: Filtro dei campioni che hanno eseguito il conteggio PLT-F. Il lotto di Fluorocell PLT può essere visualizzato nella scheda 'Reagent'.
 Analizzare lo scattergram PLT-F per eventuali anomalie nella classificazione della popolazione PLT, come illustrato nell'esempio precedente (Fig. 2).

1. Valutare se il conteggio PLT-F è notevolmente inferiore al conteggio PLT-I, poiché tale differenza potrebbe influenzare le decisioni cliniche.
2. Se si osserva una significativa differenza, si consiglia di valutare il valore PLT-I che può essere utilizzato dopo la verifica della correttezza dell'istogramma PLT-I. In alternativa, se il PLT-O è calibrato, il valore PLT-O può essere utilizzato dopo la verifica dello scattergram PLT-O (verificare con il proprio rappresentante locale Sysmex se il PLT-O è stato tarato sull' analizzatore).
3. Se durante la verifica di congruenza dei valori PLT-I, PLT-O e PLT-F i valori sono discordanti, eseguire il vetrino o se avete nel vostro laboratorio un sistema di backup eseguire un conteggio delle PLT. Per esempio se i parametri PLT-I e/o PLT-F sono asteriscati (*) e l'istogramma PLT-I e lo scattergram PLT-F sono anormali si prega di verificare i risultati ~~che~~ con il metodo di revisione definito nel vostro laboratorio tramite le linee SOP.

Nota bene: La procedura "verifica di congruità" può essere applicata anche a quei campioni già analizzati i cui conteggi PLT-F risultano sospetti.

3. Azione correttiva di sicurezza permanente (FSCA)

Attualmente l'indagine sulla causa della problematica è in corso. Dopo che la contromisura finale per il prodotto sarà nota, vi informeremo sull'azione correttiva definitiva.

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.

Sysmex Europe GmbH

Thomas Kröger

Safety Officer