

Norderstedt, 31.01.2022

FSN 524700045

Deutsche Übersetzung 2022-001/RA_Sysmex Suisse AG

Wichtige sicherheitsrelevante Produktinformation (Field Safety Notice, FSN)

Geschätzte Sysmex-Kundin, geschätzter Sysmex-Kunde

Leider haben wir festgestellt, dass das Sysmex Hämatologie IVD-Reagenz

Fluorocell PLT

unter Umständen eine Abnahme der Seitwärtsfluoreszenzintensität (SFL) aufweist, die möglicherweise zu falsch niedrigen Messergebnissen im PLT-F-Kanal führen könnte. Dies kann zu falschen Diagnose- und Behandlungsentscheidungen für den Patienten führen.

Kunden, die dieses Reagenz nicht verwenden, sind nicht betroffen.

Hiermit bitten wir Sie um Folgendes:

- 1) Leiten Sie diese FSN an die verantwortlichen Gerätebetreiber in Ihrem Unternehmen weiter.
- 2) Stellen Sie sicher, dass die unten beschriebenen Sofortmassnahmen unverzüglich umgesetzt werden.
- 3) Bitte befolgen Sie Ihre internen Standardarbeitsanweisungen (SOPs) bezüglich der rückwirkenden Beurteilung der betroffenen Proben unter Berücksichtigung von Kapitel 2.2.
- 4) Bestätigen Sie uns den Erhalt dieser FSN mit dem beigefügten Empfangsbestätigungsformular.

1. Problembeschreibung

Die im Folgenden beschriebenen Beobachtungen beziehen sich auf zufällig betroffene Kartuschen der folgenden Chargen von Fluorocell PLT (beschriftet mit: CD-994-563 auf der Reagenzienverpackung), die mit Hämatologie-Analysegeräten der XN-Serie verwendet werden:

Fluorocell PLT Charge	Verfallsdatum
A1003	14-02-2022
A1004	16-02-2022
A1006	16-02-2022

Aufgrund der Abnahme der Seitwärtsfluoreszenzintensität, die durch zufällig betroffene Kartuschen der oben angegebenen Charge verursacht wurde, hat Sysmex Europe GmbH beschlossen, die Reagenzien zurückzurufen, um zu vermeiden, dass falsche Messergebnisse gemeldet werden.

Einzelne Kartuschen der oben genannten Chargen weisen eine Abnahme der Fluoreszenzintensität bei den Empfindlichkeitsparametern PLT-F-X und PLT-F-RBC-X auf.

In einigen Fällen wurde die oben beschriebene Abnahme mit einer Verminderung von PLT-F und IPF in Zusammenhang gebracht. Der falsch niedrige PLT-F-Wert wurde durch eine fehlerhafte Klassifizierung der PLT-Population im PLT-F-Scattergramm verursacht. Bei den meisten dieser unterschätzten Proben wurde der Flag «PLT Abn Scattergram» ausgelöst.

Messungen mit frischen menschlichen Blutproben zeigten eine Abnahme des Seitwärtsfluoreszenz für Proben, die im PLT-F-Kanal gemessen wurden, wenn die betroffenen Chargen von Fluorocell PLT verwendet wurden.

In einigen Fällen wurde die PLT-F-Population als «Rückstände» eingestuft, und somit wurden die PLT-F-Ergebnisse unterschätzt. Dies erkennt man daran, dass ein Teil der PLT-Population dunkelblau eingefärbt ist (siehe Abb. 2). Darüber hinaus waren auch die diagnostischen Parameter IPF (IPF%) und IPF# (IPF-Zellzahl) potenziell betroffen.

Beispiele für die Untersuchung von menschlichen Blutproben:

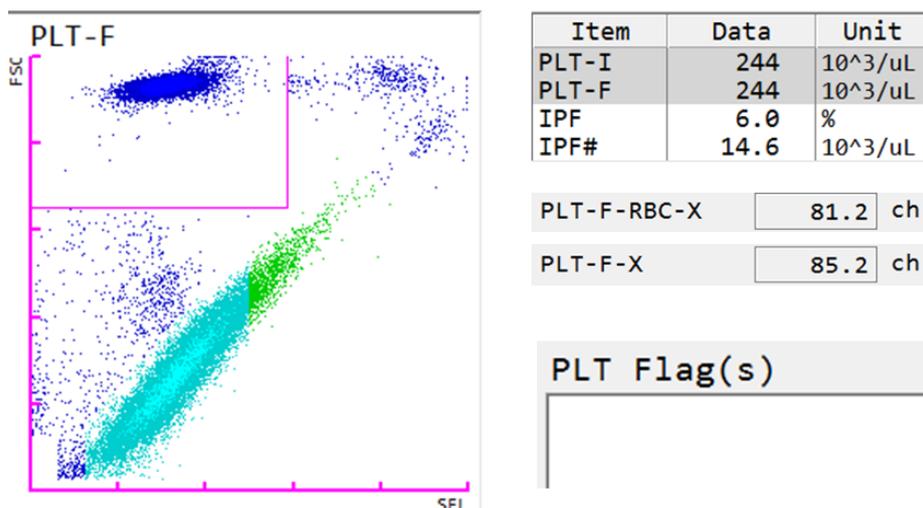


Abb. 1: Probe mit korrekter PLT-F-Klassifizierung und normaler Fluoreszenzintensität

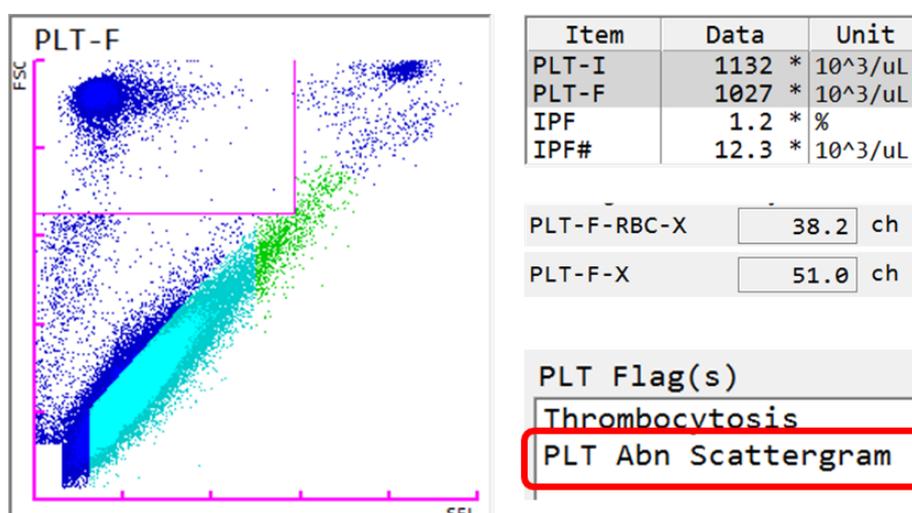


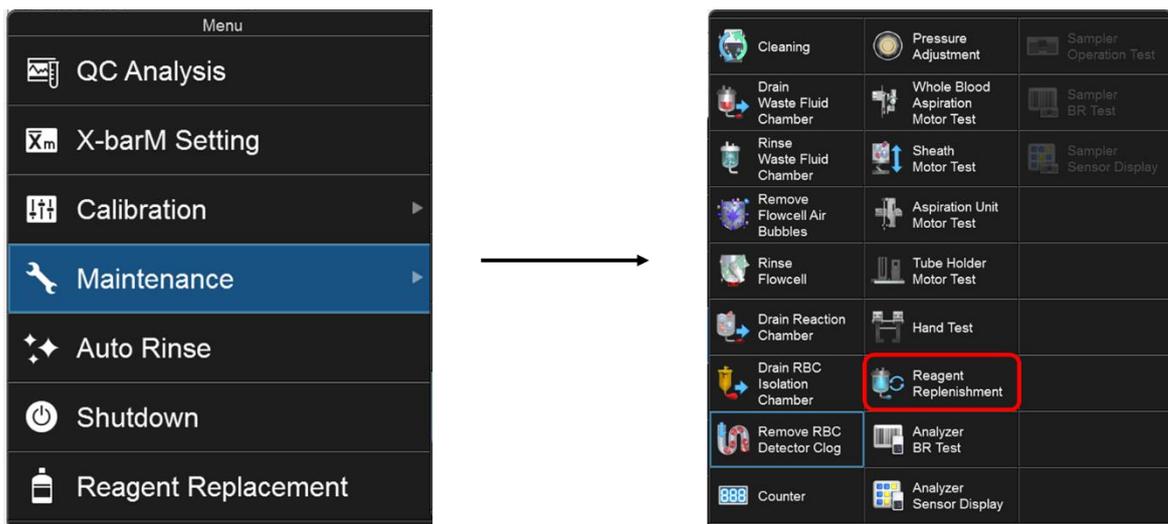
Abb. 2: Probe mit fehlerhafter PLT-F-Klassifizierung und verringerter Fluoreszenzintensität

2. Sofortmassnahmen zur Vermeidung des Risikos falscher Messergebnisse

Alle Fluorocell-PLT-Chargen, die nicht in der Tabelle in Kapitel 1 aufgeführt sind, können als Ersatz für die «betroffenen» Chargen verwendet werden. Sie werden in diesem Dokument als «Ersatzchargen» bezeichnet.

2.1 Falls eine Ersatzcharge von Fluorocell PLT verfügbar ist

- Entsorgen Sie bitte die betroffenen Chargen des Reagenz Fluorocell PLT, die Sie möglicherweise auf Lager haben, gemäss Ihren lokalen Richtlinien.
- Verwenden Sie die betroffenen Chargen von Fluorocell PLT, die Sie derzeit an Ihr Analysegerät der XN-Serie angeschlossen haben, nicht mehr.
- Nach Erhalt der Ersatzchargen **stellen Sie bitte sicher, dass die Reagenzienauffüllung für Fluorocell PLT zweimal durchgeführt wird, nachdem Sie den Reagenzienaustausch vorgenommen haben.** Dadurch wird sichergestellt, dass das Reagenz in den Schläuchen und Kammern des Analysegeräts vollständig durch die neue Reagenziencharge ausgetauscht wird. Die Option «Reagenzienauffüllung» finden Sie im Untermenü Wartung des Analysegeräts (siehe Abbildung unten).



- Analysieren Sie nach der Reagenzienauffüllung mindestens fünf menschliche Blutproben, und überprüfen Sie das PLT-F-Scattergramm auf Anomalien (siehe Abb. 1 und Abb. 2 oben), um sicherzustellen, dass das Reagenz korrekt aufgefüllt wurde.

2.2 Falls KEINE Ersatzcharge von Fluorocell PLT verfügbar ist

Da das Analysegerät nicht ohne eingelegte Kartusche betrieben werden kann (wenn eine PLT-F-Lizenz installiert ist), müssen einige Kunden die betroffenen Chargen von Fluorocell PLT möglicherweise weiter verwenden, bis Ersatz verfügbar ist.

In einem solchen Fall ist es **zwingend erforderlich**, die folgende «**Plausibilitätsprüfung**» für jedes PLT-F-Ergebnis durchzuführen:

1. Prüfen Sie, ob der PLT-F-Wert unter dem im jeweiligen Labor angewandten klinischen Schwellenwert liegt oder ob die Probe mit «PLT Abn Scattergram» gekennzeichnet ist.

Die Proben können im Proben-Explorer leicht gefiltert werden, um sich auf Messungen mit PLT-F zu konzentrieren, und Proben mit «betroffenen Reagenzienchargen» können über die Registerkarte «Reagenz» identifiziert werden (siehe Abb. 3).

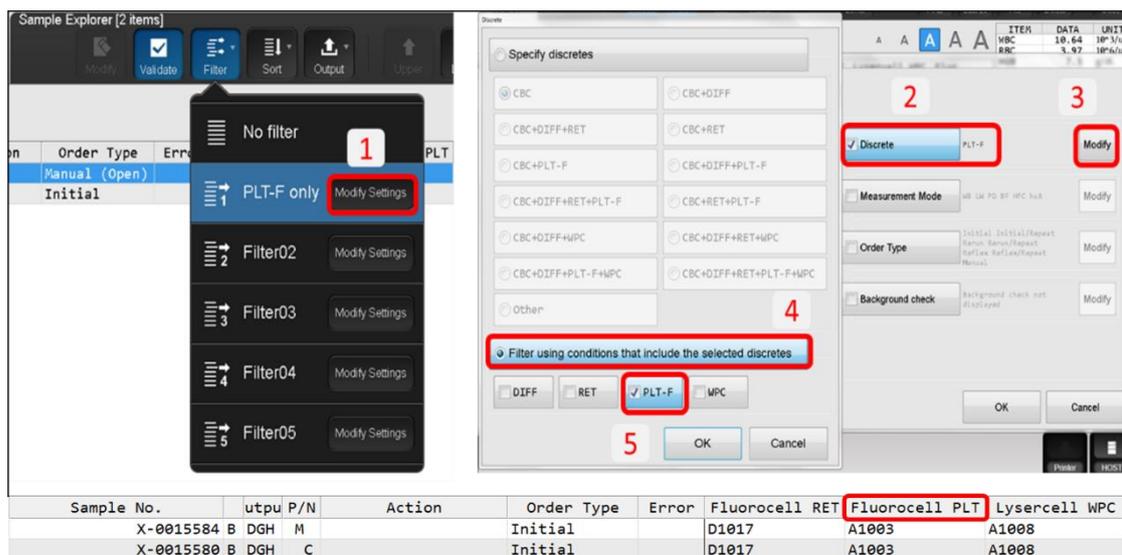


Abb. 3: Filtern von Proben mit PLT-F Messungen. Die Fluorocell-PLT-Charge wird bei jeder Messung auf der Registerkarte «Reagenz» angezeigt.

Prüfen Sie das PLT-F-Scattergramm auf Abweichungen bei der Klassifizierung der PLT-Population, wie im obigen Beispiel dargestellt (Abb. 2).

2. Prüfen Sie, ob der PLT-F-Wert signifikant niedriger ist als der PLT-I-Wert und damit möglicherweise die klinischen Entscheidungen beeinflusst.
3. Wenn ein solch signifikanter Unterschied beobachtet wird, der klinische Auswirkungen hat, prüfen Sie bitte, ob der PLT-I-Wert verwendet werden kann, nachdem Sie das PLT-I-Histogramm überprüft haben. Wenn PLT-O kalibriert ist, kann alternativ der PLT-O-Wert verwendet werden, nachdem das PLT-O-Scattergramm überprüft wurde (bitte vergewissern Sie sich bei Ihrem lokalen Sysmex-Vertreter, ob PLT-O auf Ihrem Analysegerät kalibriert wurde).
4. Wenn während der Plausibilitätsprüfung die PLT-I-, PLT-O- und PLT-F-Werte fragwürdig sind, führen Sie einen Ausstrich durch, oder messen Sie die PLT mit dem in Ihrem Labor verfügbaren Backup-System. Wenn beispielsweise PLT-I und/oder PLT-F als unzuverlässig (*) gekennzeichnet sind und sowohl das PLT-I-Histogramm als auch das PLT-F-Scattergramm auffällig sind, überprüfen Sie die Ergebnisse bitte mit der Back-up Methode, die in der SOPs des Labors definiert ist.

Bei der nachträglichen Analyse kann dieselbe «Plausibilitätsprüfung» auf Proben angewendet werden, bei denen berechnete Gründe für die Annahme vorliegen, dass sie betroffen sind.

3. Dauerhafte Korrekturmaßnahme (FSCA)

Die Ursachenforschung ist derzeit noch nicht abgeschlossen. Sobald die endgültige Gegenmaßnahme für das Produkt bekannt ist, werden wir Sie über die dauerhafte Korrekturmaßnahme informieren.

Wir entschuldigen uns vielmals für die Unannehmlichkeiten, die Ihnen dadurch entstanden sind, und danken Ihnen für Ihr Verständnis und Ihre anhaltende Unterstützung für Sysmex und unsere Produkte.

Mit freundlichen Grüßen

Sysmex Europe GmbH

Thomas Kröger

Safety Officer