

Norderstedt, 31.01.2022

FSN 524700045

Traduzione Italiana 2022-001/RA_Sysmex Suisse AG

Importante avviso di sicurezza relativo al prodotto (Field Safety Notice, FSN)

Gentile cliente Sysmex,
Stimato cliente Sysmex,

Abbiamo purtroppo constatato che il reagente ematologico IVD Sysmex

Fluorocell PLT

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

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

Con la presente vi chiediamo di:

- 1) inoltrare l'allegato avviso di sicurezza (FSN) alla persona responsabile nella vostra organizzazione;
- 2) assicurarvi che le misure urgenti descritte qui di seguito siano subito applicate;
- 3) seguire le vostre procedure operative standard interne per quanto riguarda la valutazione retroattiva dei campioni interessati in base al punto 2.2;
- 4) confermarci di aver ricevuto questo avviso di sicurezza (FSN) ritornandoci l'allegato formulario "Conferma di ricezione da parte del cliente" (AoR) debitamente compilato e firmato.

1. Descrizione dettagliata del problema

Le osservazioni descritte di seguito si riferiscono a cartucce dei seguenti lotti di Fluorocell PLT (RIF.: CD-994-563 sulla scatola del reagente) colpite casualmente, utilizzate con gli analizzatori ematologici della serie XN:

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

A causa della diminuzione dell'intensità della fluorescenza laterale dovuta a cartucce dei lotti indicati sopra colpite casualmente, Sysmex Europe GmbH ha deciso di richiamare i reagenti per evitare la segnalazione di falsi risultati di misurazione.

Alcune cartucce dei lotti sopracitati presentano una diminuzione dell'intensità di fluorescenza nei parametri di sensibilità PLTF-X e PLT-F-RBC-X.
 In certi casi, la diminuzione di cui sopra era associata a un calo di valori PLT-F e IPF. Il valore PLT-F falsamente basso è stato causato da un'errata classificazione della popolazione PLT nello scattergram PLT-F. Nella maggior parte di questi campioni sottostimati si è attivato il flag "PLT Abn Scattergram".

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

In alcuni casi, la popolazione PLT-F è stata classificata come "impurità" e i risultati PLT-F sono quindi stati sottostimati. Ciò è riconoscibile da una parte di popolazione PLT colorata di blu scuro (cfr. fig. 2). Inoltre, anche i parametri diagnostici IPF (% IPF) e IPF# (conteggio del numero di cellule IPF) sono stati potenzialmente colpiti.

Esempi di misurazione del sangue umano:

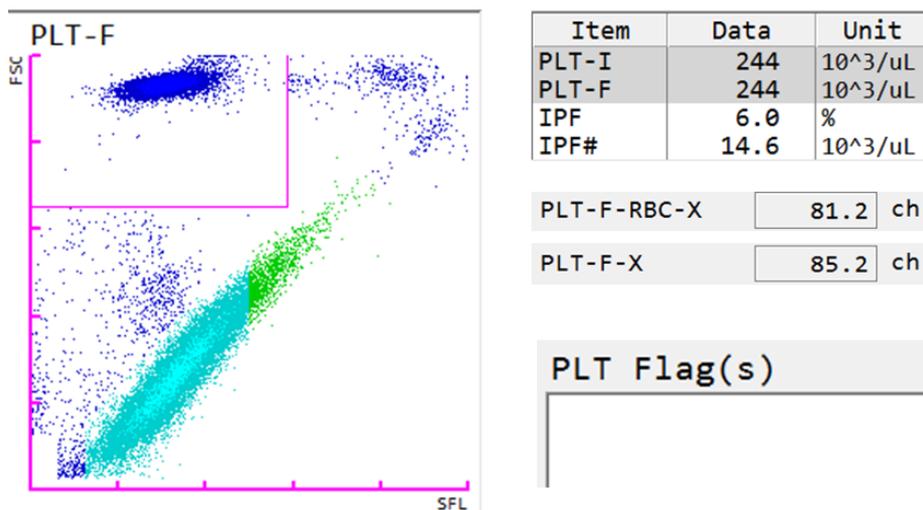


Fig. 1: campione con una classificazione PLT-F corretta e un'intensità di fluorescenza normale

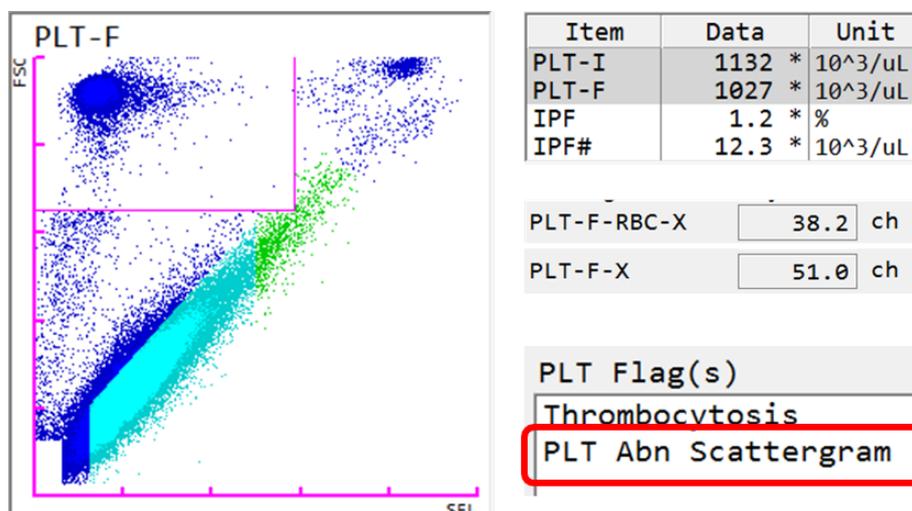


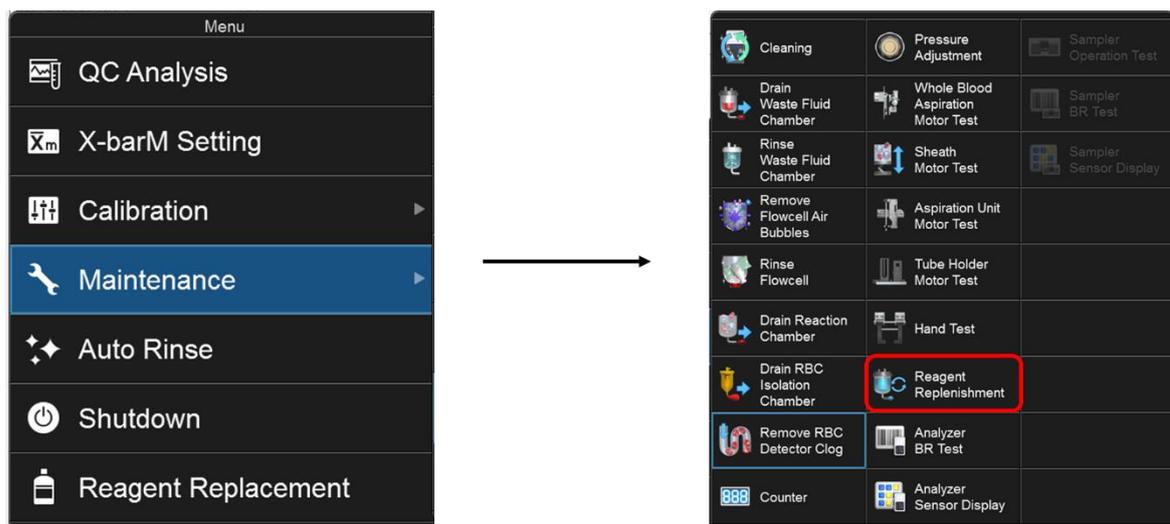
Fig. 2: campione con una classificazione PLT-F errata e un'intensità di fluorescenza diminuita

2. Misure immediate per evitare il rischio di falsi risultati di misurazione

Tutti i lotti di Fluorocell PLT non indicati nella tabella al punto 1 possono essere utilizzati in sostituzione dei lotti "colpiti". In questo documento sono denominati "lotti sostitutivi".

2.1 Se è disponibile un lotto sostitutivo di Fluorocell PLT

- Eliminate i lotti del reagente Fluorocell PLT colpiti che potreste avere a magazzino secondo le vostre direttive locali in vigore.
- Non utilizzate più i lotti di Fluorocell PLT colpiti che attualmente avete collegato al vostro analizzatore della serie XN.
- Dopo ricezione dei lotti sostitutivi, **assicuratevi che la ricarica di reagente per Fluorocell PLT venga eseguita due volte dopo aver sostituito il reagente alterato**. Questo permette di garantire che il reagente contenuto nei tubi e nei compartimenti dell'analizzatore sia completamente sostituito dal nuovo lotto di reagente. L'opzione "Reagent Replenishment" (ricarica di reagente) si trova nel sottomenu di manutenzione dell'analizzatore (cfr. immagine sotto).



- Dopo la ricarica di reagente, analizzate almeno cinque campioni di sangue umano e verificate sullo scattergram PLT-F se sono presenti anomalie (cfr. fig. 1 e fig. 2 qui sopra) per assicurarvi che il reagente sia stato caricato correttamente.

2.2 Se NESSUN lotto sostitutivo di Fluorocell PLT è disponibile

Dato che l'analizzatore non può funzionare senza una cartuccia inserita (se è installata una licenza PLT-F), alcuni clienti potrebbero dover continuare a utilizzare i lotti di Fluorocell PLT colpiti fino a quando non sarà disponibile un lotto sostitutivo.

In tal caso, è **obbligatorio** eseguire il seguente "controllo di plausibilità" per ogni risultato PLT-F.

1. Verificate 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 nell'esploratore di campioni per concentrarsi sulle misurazioni con PLT-F, e i campioni analizzati con "lotti di reagenti colpiti" possono essere identificati utilizzando la linguetta "Reagente" (cfr. fig. 3).

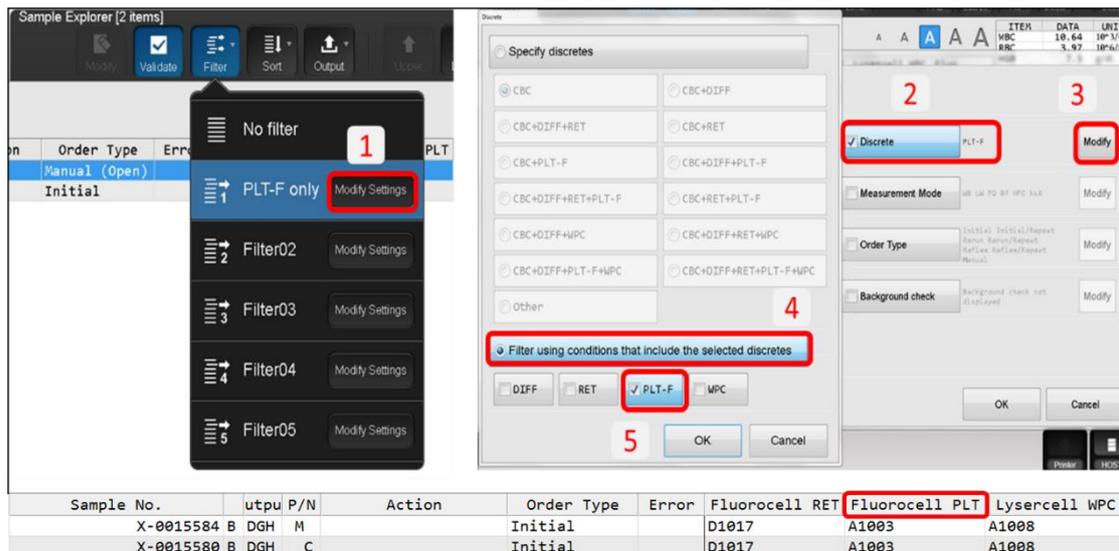


Fig. 3: Filtraggio di campioni con misurazioni PLT-F. Il lotto di Fluorocell PLT può essere visualizzato nella linguetta "Reagente" per ogni misurazione.

Analizzate lo scattergram PLT-F per individuare anomalie nella classificazione della popolazione PLT, come illustrato nell'esempio qui sopra (fig. 2).

2. Controllate se il valore PLT-F è significativamente inferiore al valore PLT-I, ciò che potrebbe influire sulle decisioni cliniche.
3. Se osservate una differenza così significativa tale da comportare ripercussioni cliniche, valutate se il valore PLT-I può essere utilizzato dopo aver verificato l'istogramma PLT-I. Se il PLT-O è calibrato, in alternativa potete utilizzare il valore PLT-O dopo aver verificato lo scattergram PLT-O (verificate con il rappresentante locale di Sysmex se il PLT-O è stato calibrato sul vostro analizzatore).
4. Se, durante il controllo di plausibilità, i valori PLT-I, PLT-O e PLT-F sono dubbi, eseguite uno striscio o misurate il PLT con il sistema di backup disponibile nel vostro laboratorio. Per esempio, se i valori PLT-I e/o PLT-F sono contrassegnati come inaffidabili (*) e se l'istogramma PLT-I e lo scattergram PLT-F risultano entrambi anormali, verificate i risultati con il metodo di backup definito nelle procedure operative standard del laboratorio.

Per l'ulteriore analisi, si può applicare lo stesso "controllo di plausibilità" ai campioni per i quali sussistono motivi giustificati per credere che siano stati colpiti.

3. Azione correttiva di sicurezza permanente (FSCA)

Attualmente l'indagine sulle cause è in corso. Non appena la contromisura finale per il prodotto sarà nota, sarà nostra premura informarvi sull'azione correttiva di sicurezza permanente.

Ci scusiamo sentitamente per qualsiasi inconveniente causatovi. Confidiamo nella vostra comprensione e vi ringraziamo del vostro continuo supporto a Sysmex e ai nostri prodotti.

Cordiali saluti

Systemex Europe GmbH

Thomas Kröger

Safety Officer