

Norderstedt, 31.01.2022

FSN 524700045

## **NUJNO VARNOSTNO OBVESTILO (FSN)**

Spoštovani Sysmexov kupec,

Na žalost je prišla v našo pozornost informacija, da Sysmexov hematološki IVD reagent

### **Fluorocell PLT**

lahko pokaže zmanjšanje intenzivnosti stranske fluorescence (SFL), ki bi lahko povzročila lažne nizke rezultate merjenja v kanalu PLT-F. To lahko privede do napačnih diagnostičnih in bolnikovih odločitev o zdravljenju.

might show a decrease of the side fluorescence (SFL) intensity that could potentially lead to false low measurement results in the PLT-F channel. This may lead to wrong diagnostic and patient treatment decisions.

Vse stranke, ki ne uporabljajo tega reagenta, niso prizadete.

#### **Prosimo vas da:**

- 1) razdelite ta FSN odgovornim operaterjem naprav v vaši organizaciji
- 2) se bo spodaj opisano takojšnje ukrepanje uporabilo takoj.
- 3) upoštevate notranji SOP glede retrospektivne presoje prizadetih vzorcev ob upoštevanju poglavja 2.2
- 4) potrdite, da ste to FSN sporočilo prejeli s potrdilom o prejemu (AoR), priloženim s tem obrazcem.

#### **1. Podroben opis težave**

Spodaj opisana opažanja so povezana z naključno prizadetimi kartušami naslednjih lotov Fluorocell PLT (prikazanih kot REF: CD-994-563 na reagenčni škatli), ki se uporabljajo pri hematološkem analizatorju serije XN:

<b>Fluorocell PLT lot</b>	<b>Expiry date</b>
A1003	2022-02-14
A1004	2022-02-16
A1006	2022-02-16

Zaradi zmanjšanja intenzivnosti stranske fluorescence, ki jo povzročajo naključno prizadete kartuše Fluorocell PLT-F v lot seriji navedenih zgoraj, se je Sysmex Europe GmbH odločil odpoklicati reagente kot ukrep, da se prepreči poročanje o napačnih rezultatih merjenja.

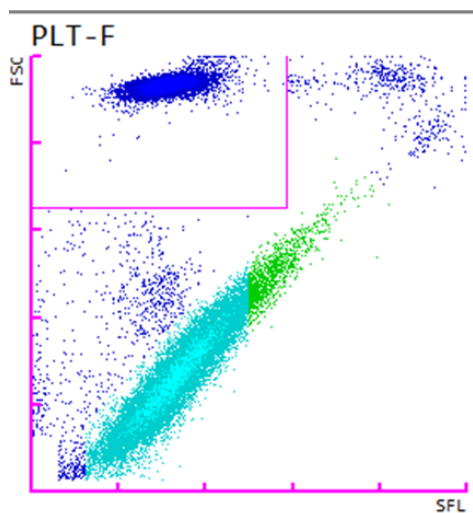
Posamezne kartuše zgoraj navedenih lotov kažejo zmanjšanje intenzivnosti fluorescence v parametrih občutljivosti PLTF-X in PLT-F-RBC-X.

V nekaterih primerih je bilo zmanjšanje povezano s podcenjeno oceno PLT-F in IPF. Lažna razvrstitev populacije PLT v PLT-F razsevnem grafu je povzročila napačno nizko vrednost PLT-F. V večini teh podcenjenih vzorcev se je sprožilo opozorilo "PLT Abn Scattergram".

Meritve s svežimi vzorci človeške krvi so pokazale zmanjšanje stranske fluorescence za vzorce, izmerjene v kanalu PLT-F, kjer so bili uporabljeni prizadeti loti Fluorocell PLT.

V nekaterih primerih je bila populacija PLT-F razvrščena kot ostanek (*debris*), zato so bili rezultati PLT-F podcenjeni. Ostanek je prepoznaven po temno modri barvi populacije PLT (glej sl. 2). Poleg tega so bili potencialno prizadeti tudi diagnostični parametri IPF (IPF %) in IPF# (IPF count).

### Primeri meritve človeške krvi:



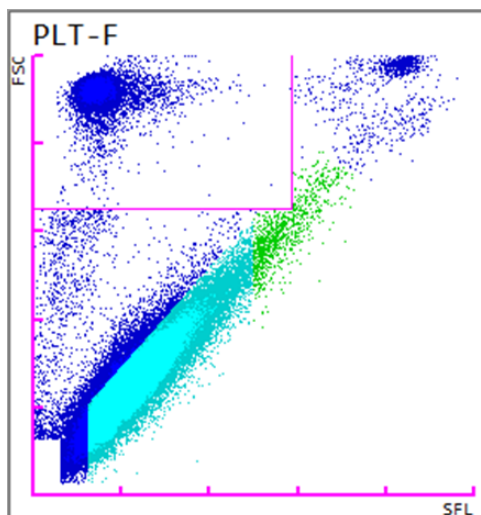
Item	Data	Unit
PLT-I	244	10 <sup>3</sup> /uL
PLT-F	244	10 <sup>3</sup> /uL
IPF	6.0	%
IPF#	14.6	10 <sup>3</sup> /uL

PLT-F-RBC-X 81.2 ch

PLT-F-X 85.2 ch

PLT Flag(s)

**Slika 1:** Vzorec s pravilno razvrstitvijo PLT-F in normalno intenzivnostjo fluorescence



Item	Data	Unit
PLT-I	1132 *	10 <sup>3</sup> /uL
PLT-F	1027 *	10 <sup>3</sup> /uL
IPF	1.2 *	%
IPF#	12.3 *	10 <sup>3</sup> /uL

PLT-F-RBC-X 38.2 ch

PLT-F-X 51.0 ch

PLT Flag(s)

Thrombocytosis

PLT Abn Scattergram

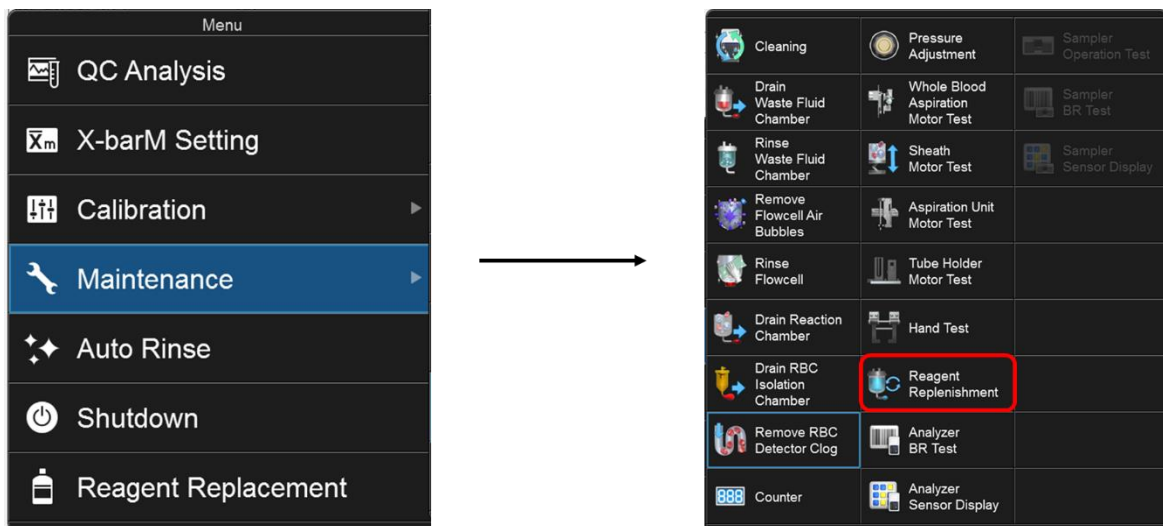
**Slika 2:** Vzorec z napačno razvrstitvijo PLT-F in zmanjšano intenzivnostjo fluorescence

## 2. Takošnji ukrep, ki preprečuje tveganje izdajanja napačnih rezultatov:

Vsi Fluorocell PLT loti, ki niso navedeni v preglednici poglavja 1, se lahko uporabijo kot zamenjava "prizadetih" lotov. V tem dokumentu so imenovani "nadomestni loti".

### 2.1 V primeru, da je lot za zamenjavo Fluorocell PLT reagenta na voljo

- zavržite prizadete lote Fluorocell PLT reagenta, ki jih imate morda na zalogi, skladno z lokalnimi navodili in predpisi,
- prenehajte z uporabo prizadetih lotov Fluorocell PLT reagenta, ki jih imate trenutno v uporabi na vaših XN analizatorjih,
- po prejetih lotih za zamenjavo **zagotovite, da bo po zamenjavi usteznega Fluorocell PLT reagenta dvakrat izveden postopek popolne zamenjave reagenta (t.j. "reagent replenishment")**. S tem zagotovimo, da je reagent v analizatorjevih cevkah in komorah popolnoma zamenjan z novim lotom reagenta. Opcijo "Reagent Replenishment" lahko najdete v podmeniju "Analyser maintenance" (kakor prikazuje spodnja slika).



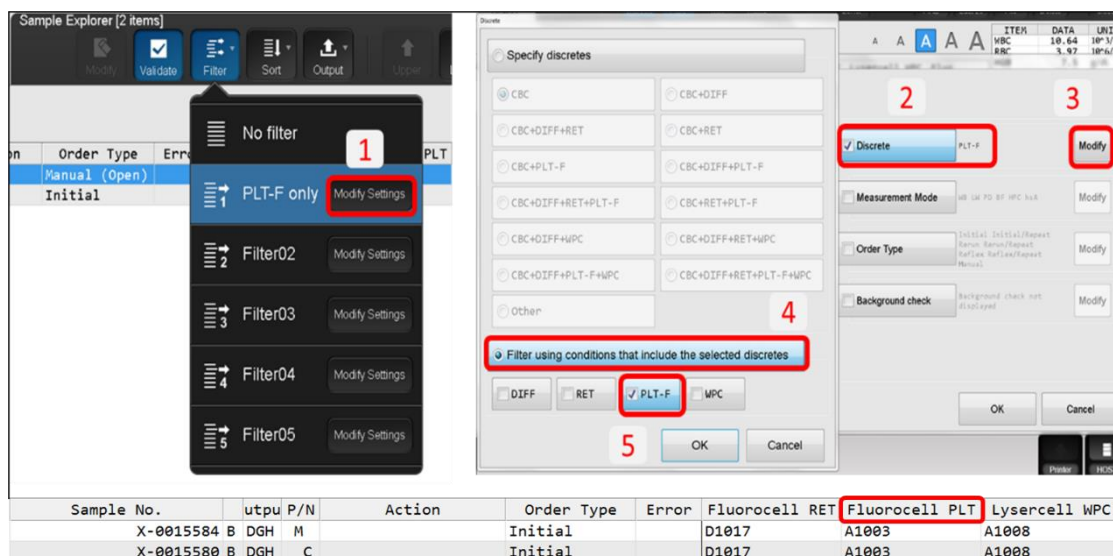
- Po zamenjavi reagenta, analizirajte najmanj 5 svežih vzorcev humane krvi in potrdite PLT-F, da v razsevnem diagramu ne zaznate več prej opisanih neustreznosti (glej Sliko 1 in Sliko 2), da potrdite ustrezno zamenjavo reagenta

### 2.2 V primeru, da lot za zamenjavo Fluorocell PLT reagenta NI na voljo

Ker analizator ne more delovati brez nameščene kartuše (če je nameščena licenca PLT-F), bodo morale nekatere stranke še naprej uporabljati prizadete lote Fluorocell PLT, dokler ni na voljo zamenjava.

V teh primerih je **obvezno** preveriti **verodostojnost vsakega** PLT-F rezultata:

1. Preverite ali je vrednost padla pod opredeljeno klinično referenčno mejo laboratorija, ali je bil določen vzorec označen z opozorilom "*PLT Abn Scattergram*".
2. Vzorce izmerjene v PLT F kanalu si enostavno razvrstimo v meniju "Sampler Explorer" s funkcijo "Filter". Vzorce, ki so bili narejeni s prizadetimi reagentnimi loti, pa poiščemo s klikom na zavihek "Reagent"(kakor prikazuje Slika 3).



**Slika 3:** Filtriranje vzorcev s PLT-F meritvami. PLT Fluorocell lot je razviden iz zavihka "Reagent"; za vsako posamezno meritev.

- Analizirajte PLT-F razsevni graf in se opredelite do morebitnih nepravilnosti, ki so prikazane na zgornjem primeru (Slika 2),
- preverite ali so bile PLT-F vrednosti signifikantno nižje od PLT-I vrednosti, kar bi lahko potencialno prizadelo posamezne klinične odločitve,
- v primerih, ko je prišlo do signifikantne klinične razlike in ima lahko to znaten klinični vpliv, je potrebno pretehtati, ali bi morda lahko za rezultat uporabili PLT-I vrednost, po preverbi in potrditvi PLT histograma. Kot alternativa, pa je lahko v primerih, ko je na aparatu kalibriran PLT-O, lahko uporabljena tudi vrednost PLT-O (Pred uporabo preverite s svojim Sysmex predstavnikom ali je bil PLT-O dejansko kalibriran na vašem aparatu),
- v kolikor ste ob preverbi verodostojnosti, PLT-I, PLT-O in PLT-F vrednosti spoznali za vprašljive, izmerite vrednosti trombocitov na rezervnem hematološkem analizatorju v vašem laboratoriju ali opravite mikroskopski pregled trombocitov. Primer: PLT-I in/ali PLT-F vrednosti so označene z oznako [\*] za nezanesljivost in PLT-I histogram in PLT-F razsevni diagram sta spoznana za nezanesljiva (označena z "Abn PLT-I Histogram" in "Abn PLT Scattergram"), v tem primeru morate rezultate trombocitov obvezno verificirati z drugo alternativno metodo (skladno z vašimi SOP - ji).

Naj vas opomnimo, da mora biti preverjanje verodostojnosti rezultatov trombocitov, opravljeno retrospektivno, za vse utemeljeno vprašljive rezultate.

**3. Trajni varnostni korektivni ukrep:**

Trenutno je v teku preiskava vzroka opisane težave. Po znanem dokončnem ukrepu za ta produkt, boste obveščeni o trajnem korektivnem ukrepu

Opravičujemo se vam za nastalo škodo, ki bi nastala zaradi omenjene težave in se vam v naprej zahvaljujemo za razumevanje in podporo Sysmex produktov.

S spoštovanjem,

**Sysmex Europe GmbH**

Thomas Kröger

Varnostni uradnik