

Notificação de Produto
Sysmex® XN and XN-L Series
Lysercell™ WDF

Atenção: Gerente do Laboratório de Hematologia

Introdução

A Sysmex gostaria de notificar que ficou ciente de um problema de desempenho relacionado aos lotes específicos de reagente Lysercell-WDF (WDF-210A), ZA002039, usados nos instrumentos de Série XN e XN-L. Os lotes afetados estão listados na tabela abaixo:

Lote	Data de validade
P7001	18/01/2018
P7002	15/02/2018
P7003	20/04/2018

Problema:

Se um dos lotes relacionados na tabela acima tiver sido usado, o laboratório pode ter percebido um aumento de resultados falso positivos para os alarmes suspeitos, “*Blasts/Abn Lympho?*” e/ou “*Atypical Lympho?*”, quando a análise diferencial foi realizada. Os resultados numéricos liberados pelo instrumento não foram afetados.

A causa principal foi o uso de um lote específico da matéria prima utilizada durante o processo de fabricação, que comprometeu a qualidade dos lotes de Lysercell-WDF (WDF-210A), mencionados anteriormente.

Como uma medida corretiva para diminuir o impacto do aumento de resultados falso positivos, consecutivamente impactando a carga de trabalho laboratorial, a Sysmex está fazendo o reembolso dos lotes de reagentes afetados.

Ações adotadas pela Sysmex do Brasil

A Sysmex do Brasil, fabricante do produto, irá investigar mais profundamente esta questão, a fim de implementar ações corretivas e preventivas.

Haverá ressarcimento do produto adquirido pelo cliente, mediante comprovação de descarte do produto.

Ações a serem adotadas pelo cliente

1. Siga seus procedimentos internos para avaliação dos resultados marcados pelos “flags” citados.
2. Distribua esta Notificação do Produto ao pessoal apropriado para tomar as seguintes ações:
 - a. **Verifique os reagentes em uso no (s) instrumento(s) e no estoque:**
 - 1) Verifique o (s) instrumento(s) XN e/ou XN-L da Sysmex em seu laboratório para avaliar se um lote de reagente afetado Lysercell-WDF (WDF-210A) está em uso.
 - 2) Verifique seu estoque de reagente:
 - Revise seu estoque do reagente Lysercell-WDF (WDF-210A), ZA002039, relativo aos lotes afetados listados na página 1 desta Notificação de Produto.
 - **Caso não tenha números de lote afetados em seu estoque, nenhuma ação adicional é necessária.**
 - Caso tenha qualquer um dos lotes afetados em estoque ou em seu instrumento, documente o(s) número(s) e quantidade(s) do(s) lote(s) e marque-os para descarte. Esta informação será usada pela Sysmex para repor seus reagentes afetados.
 - b. Interrompa o uso dos lotes afetados:
 - 1) Caso um lote afetado esteja em seu instrumento e um lote não afetado esteja disponível em seu estoque, siga o processo de substituição de reagente conforme descrito no Passo 3.
 - 2) Depois de confirmar que há um estoque suficiente de lotes não afetados para suas necessidades de carga de trabalho, descarte os lotes afetados, de acordo com a legislação local.
3. **Troca/substituição do reagente no instrumento:** Os passos descritos abaixo devem ser tomados ao substituir um lote afetado de reagente por um lote não afetado.
 - a. Leve o lote não afetado do reagente ao seu instrumento e abra-o.
 - b. Localize o lote afetado do reagente que está conectado ao seu instrumento. Remova o conector e transfira-o para o lote aberto não afetado do reagente, lote que será usado.
 - c. Siga as instruções abaixo para o modelo de instrumento que é aplicável ao seu laboratório.

Instrumentos da Série XN

OBSERVAÇÃO: Caso tenha módulos múltiplos em seu sistema, execute os passos abaixo para cada módulo em que a troca de reagente é necessária.

- 1) A partir do menu principal, selecione o ícone do instrumento no canto inferior esquerdo da tela. Consulte a Figura 1.
 - a. Selecione "Reagent Replacement". Consulte a Figura 1.
 - b. Siga as mensagens para ler o código de barras do reagente.

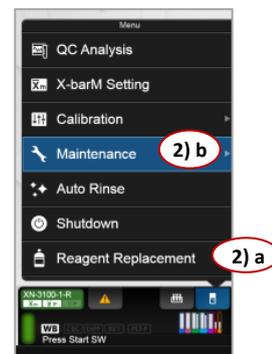


Figura 1 - XN-IPU

- 2) Depois que o processo de substituição for completado, siga os passos abaixo para garantir que o lote afetado do reagente seja cuidadosamente removido do instrumento:

- a. A partir do menu principal, selecione o ícone do instrumento no canto inferior esquerdo da tela. Consulte a Figura 1.
- b. A partir do menu do instrumento, selecione "Maintenance". Consulte a Figura 1.
- c. A partir do menu de manutenção, selecione "Reagent Replacement". Consulte a Figura 2.

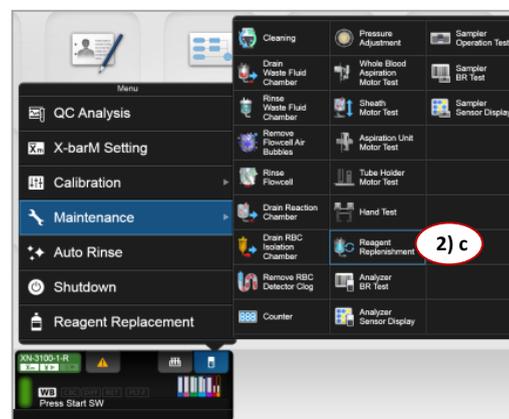


Figura 2 - Menu de Manutenção

- d. A partir do menu de substituição do reagente, selecione "Lysercell WDF", depois selecione "Execute" para iniciar a reposição. Consulte a Figura 3.
- e. Uma vez que a reposição esteja completa, repita os passos c-d.

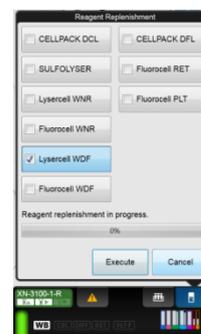


Figura 3 - Menu de Reposição do Reagente

Instrumentos da Série XN-L

- 1) A partir do menu principal do XN-L, selecione "Maintenance". Consulte a Figura 4.
- 2) Selecione "Exchange", depois "Reagent Replacement". Consulte a Figura 5.
- 3) Selecione o reagente "Lysercell WDF". Consulte a Figura 6.
- 4) Verifique a tela "Reagent Replacement", então proceda com a leitura do código de barras do novo reagente. Consulte a Figura 6.
- 5) Depois que o processo de substituição for finalizado, siga os passos abaixo para garantir que o lote afetado do reagente seja cuidadosamente removido do instrumento:
 - a. A partir do menu principal, selecione "Maintenance". Consulte a Figura 4.
 - b. Selecione "Rinse Instrument", depois "Reagent Replenishment". Consulte a Figura 7.
 - c. Selecione "Lysercell WDF" a partir do menu de reposição do reagente e depois selecione "OK" para iniciar a reposição. Consulte a Figura 8.
 - d. Repita os passos b-c.



Figura 4 - Menu Principal XN-L



Figura 5 - Menu de Manutenção XN-L



Figura 6 - Substituição do Reagente XN-L

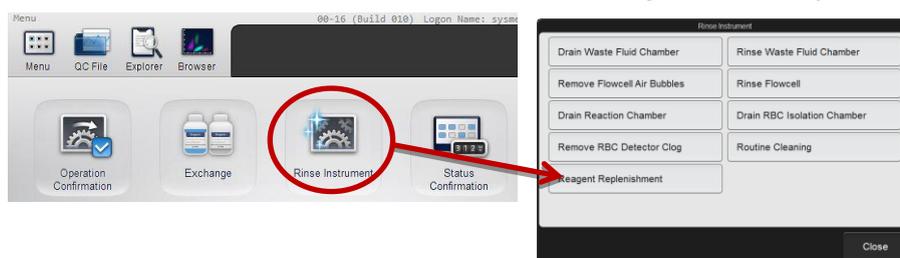


Figura 7 - Menu de Instrumento de Enxágue



Figura 8 - Menu de Reposição do Reagente

Esta notificação de produto está relacionada aos sistemas listados na tabela a seguir:

XN-Series Systems	XN-L Series
XN-1000	XN-350
XN-2000	XN-450
XN-3000	XN-550
XN-9000	XN-330
XN-9100	XN-430

4. Reembolso do reagente

Informar o número de unidades afetadas e preencher o formulário contido ao final desta notificação, enviando através do e-mail brasil.tecnovigilancia@roche.com.br e quality@sysmex.com.br, solicitando o reembolso das mesmas.

Enviar junto ao formulário, registro fotográfico com a situação acima relatada.

Descartar as unidades afetadas de acordo com a legislação local.

Dúvidas ou Perguntas

Caso haja alguma pergunta relativa a esta informação, por favor contate o Departamento de Assuntos Regulatórios e Garantia da Qualidade da Sysmex (quality@sysmex.com.br).

Pedimos desculpas por quaisquer inconvenientes causados por esta situação e esperamos contar com sua compreensão e apoio.

Atenciosamente,



Elina de Lira e Silva

Gerente de Assuntos Regulatórios e Garantia da Qualidade

Rua Joaquim Nabuco, 615 – CEP82020-140 – São José dos Pinhais-PR-Brasil

Lotes P7001,7002 e 7003 do produto Lysercell™ WDF

Favor completar todos os dados abaixo, com letra legível.

Distribuidores: favor transferir esta notificação para outras organizações/ clientes sobre os quais esta ação possa ter impacto.

Com o abaixo assinado, confirmo o recebimento e a tomada das ações descritas nesta notificação.

Os **produtos afetados** em meu estoque ou em uso **foram segregados para descarte**.

Nome da Instituição: _____

Endereço Completo: _____

Data de Recebimento: _____

Declaro possuir _____ unidade (s) dos lotes P7001, 7002 e/ou 7003 em estoque ou em uso com o desvio descrito nesta notificação (neste caso, anexar o registro fotográfico).

Não possuo unidades dos lotes P7001, 7002 e 7003 em estoque ou em uso com o desvio descrito nesta notificação.

Nome completo do assinante: _____

Assinatura: _____

OBS: Esta carta deverá ser devolvida à Sysmex do Brasil com os dados acima preenchidos, em até 30 dias da data de recebimento, como evidência desta notificação.

Utilize a seguinte opção para devolução: brasil.tecnovigilancia@roche.com.br e quality@sysmex.com.br.