

## Notificação de Produto- Ação de Campo

### XN CHECK™

#### Imprecisão de Linfócito (LYM#, LYM%) e Monócito (MONO#, MONO%)

#### Atenção

Gerentes de Produto, Assuntos Regulatórios e Qualidade.

#### Introdução

A Sysmex identificou um aumento na imprecisão de contagens de linfócitos (LYM #, LYM %) e monócitos (MONO #, MONO %) com o controle de hematologia XN CHECK. Os números dos lotes potencialmente afetados incluem:

| Números de Lote | Datas de Validade | Referência | Cadastro    |
|-----------------|-------------------|------------|-------------|
| 7320            | 2018-02-04        | 213499     | 80015490061 |
| 8011            | 2018-04-01        | 213499     | 80015490061 |
| 8067            | 2018-05-27        | 213499     | 80015490061 |

#### Descrição da Situação

A investigação preliminar sugere que as populações de células se posicionam próximas ao limiar para a separação de linfócitos e monócitos em todos os níveis do XN-CHECK. Esta posição é resultado das idades das células componentes e não da instabilidade do produto. A questão causa mais variabilidade nos resultados de controle de qualidade ou maiores coeficientes de variação (CV%) para LYM %/#, e MONO %/#. Os demais parâmetros da folha de ensaio não são afetados. Os resultados dos pacientes também não são afetados.

#### Ações a serem adotadas pelo cliente

1. Os laboratórios podem decidir verificar a precisão do analisador utilizando sangue total normal fresco. Para especificações, referir-se à seção de Precisão (Repetibilidade) na seção de Informações Técnicas das Instruções de Uso do analisador.
2. Nenhuma substituição de material de controle é recomendada neste momento. Favor distribuir esta Notificação de Produto conforme apropriado para a sua equipe de laboratório.
3. Arquive esta Notificação de Produto como parte do Sistema de Qualidade de seu laboratório conforme necessário.

#### Ações adotadas pela Sysmex do Brasil

Todos os lotes de 2017 e 2018 foram avaliados, sendo que a correção de campo fica a critério do cliente. Não haverá substituição dos lotes citados nesse comunicado.

**Dúvidas ou Perguntas**

Caso haja alguma pergunta relativa a esta informação, por favor contate o Departamento de Garantia da Qualidade da Sysmex ([quality@sysmex.com.br](mailto:quality@sysmex.com.br)).

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

Esta notificação se aplica aos instrumentos listados na tabela abaixo.

|         |        |
|---------|--------|
| XN-1000 | XN-430 |
| XN-2000 | XN-350 |
| XN-3000 | XN-450 |
| XN-9000 | XN-550 |
| XN-330  | -      |

Atenciosamente,



Elina de Lira e Silva  
Gerente de Assuntos Regulatórios e Garantia da Qualidade

**Lotes de XN CHECK™**

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.

Nome da Instituição: \_\_\_\_\_

Endereço Completo: \_\_\_\_\_

Data de Recebimento: \_\_\_\_\_

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](mailto:brasil.tecnovigilancia@roche.com) e [rafaela\\_guarise@sysmex.com.br](mailto:rafaela_guarise@sysmex.com.br).