

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).

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 e rafaela_guarise@sysmex.com.br.