

Notificação de Produto

Systemex® Séries -XN Fluorocell™ PLT

Atenção

Gerente de laboratório de hematologia, Gerente de Compras

Introdução

Prezado Cliente,

Gostaríamos de informá-lo que a Sysmex do Brasil tomou ciência de uma falha dos lotes A7126 e A7129 do produto Fluorocell™ PLT. Estamos enviando essa notificação baseando-se no registro de distribuição que indica os clientes que receberam os lotes afetados.

Fluorocell™ PLT		
Código: CD994563/Registro na Anvisa: 80015490092		
Número do lote	Validade	Data de Embarque
A7126	11/01/2019	02/03/2018
A7129	15/01/2019	24/03/2018

Descrição da Situação

Existe a possibilidade de que os resultados de plaquetas fluorescentes (PLT-F) e fração de plaquetas imaturas (IPF%, #) obtidos utilizando os lotes listados acima possam mostrar valores de PLT-F e IPF inferiores aos esperados. A questão pode ser identificada por uma grande discrepância entre o resultado das plaquetas por impedância (PLT-I) e o resultado de PLT-F. Na maior parte dos casos, os resultados de PLT-F falsamente diminuídos exibem uma mensagem "PLT Abn Scattergram" (*Escatergrama anormal de plaquetas*) com um asterisco do lado do resultado e uma Mensagem de Ação: "Difference between PLT and PLT- F" (*Diferença entre PLT e PLT-F*). Verifique os resultados **ou uma mensagem de "PLT-F channel error" (erro no canal PLT-F)**. Esses são indicadores de que os resultados obtidos são pouco confiáveis. Em casos raros, os alarmes de plaquetas podem estar ausentes. Os resultados de plaquetas por impedância - PLT-I não são afetados.

Notificação de Produto

PLT-F é um teste reflexivo usado para confirmar os resultados de PLT-I devido aos alarmes ou valores baixos. Como tal, o impacto provável nos resultados do paciente é baixo. Os resultados afetados mostram uma discrepância entre PLT-I e PLT-F para resultados de PLT-F inferiores aos esperados e que não correspondem ao quadro clínico dos pacientes. Os resultados de IPF afetados podem exibir um asterisco ao lado do parâmetro, podem ser inconsistentes com resultados anteriores ou inconsistentes com o quadro clínico dos pacientes.

A análise de causa dessa situação aponta para lotes específicos de matéria prima usada durante o processo de fabricação, comprometendo a qualidade dos lotes do reagente Fluorocell PLT, supracitados.

Ações adotadas pela Sysmex do Brasil

Devido ao risco em potencial de resultados falsamente diminuídos de PLT-F e IPF, a Sysmex está notificando sobre os lotes de reagentes afetados.

Ações a serem adotadas pelo cliente

Ações do Cliente:

1. Siga seus procedimentos internos para avaliação dos resultados com alarmes.
2. Distribua esta Notificação do Produto a quem deva ter conhecimento desta situação dentro da sua organização e que deverá realizar as seguintes ações:
 - a) Ao receber lotes não afetados de reagente em questão, **substitua imediatamente quaisquer cartuchos de Fluorocell PLT atualmente utilizados no seu analisador.**
 - b) Descarte quaisquer lotes afetados remanescentes no inventário de acordo com os protocolos e procedimentos do seu laboratório.

Notificação de Produto

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.

Atenciosamente,



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

Notificação de Produto

Lote A7126 e A7129 do produto Fluorocell™ PLT

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) do lote A7126 em estoque ou em uso com o desvio descrito nesta notificação (neste caso, anexar o registro fotográfico).

Declaro possuir _____ unidade (s) do lote A7129 em estoque ou em uso com o desvio descrito nesta notificação (neste caso, anexar o registro fotográfico).

Não possuo unidades do lote A7126 ou A7129 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 e quality@sysmex.com.br.