

## INFORMATION CLIENT

Référence reactovigilance	R1802734
Date de la reactovigilance	Juillet 2018
Information communiquée par	Systemex Europe
Objet	Information sécurité relative aux analyseurs de la gamme XN
Nom du produit concerné	Analyseurs de la gamme XN
Référence produit	XN-10; XN-20
Lot(s) concerné(s)	NA (Non applicable)
Date d'expiration	NA
Fournisseur	Systemex
Déclaration ANSM	Oui
Gamme à laquelle appartient le produit	Hématologie
Description	Voir courrier ci-joint : Déclaration d'incident de réactovigilance n° R1802734/YBO 201807
Action(s) préconisée (s)	NA
Contact(s) en cas de question(s)	Hotline Hématologie

Nom : Bordes Elodie

Signature :



Toute personne qui diffuse ou imprime un document doit s'assurer au préalable qu'il est en possession de la dernière version en vigueur

**FORMULAIRE A RETOURNER  
ACCUSE DE RECEPTION / DEMANDE D'ÉCHANGE**

A faxer au 01 48 63 23 50 ou à envoyer par mail à [reactovigilance@sysmex.fr](mailto:reactovigilance@sysmex.fr)

<b>Nom du Client</b>	
<b>Numéro Client</b>	
<b>Etablissement</b>	
<b>Service</b>	
<b>Adresse / Code postal/ Ville</b>	
<b>Nom de la personne responsable</b>	
<b>Téléphone / Email</b>	
<b>Nom du produit</b>	
<b>Référence produit</b>	NA
<b>Lot(s) concerné(s)</b>	NA
<b>Date d'expiration</b>	NA
<b>Nombre de produit détruit</b>	NA
<b>Demande échange</b>	NA
<b>Nombre à échanger</b>	NA
<b>Nouveau(x) contact(s) reactovigilance</b>	

Je certifie avoir reçu l'information de reactovigilance, mis en place les actions immédiates si nécessaire et que les informations transmises ci-dessus sont exactes.

Date :

Nom :

Signature :

*Toute personne qui diffuse ou imprime un document doit s'assurer au préalable qu'il est en possession de la dernière version en vigueur*

N/Réf : Déclaration d'incident de réactovigilance n°  
R1802734/YBO 201807 Objet : Information sécurité relative aux  
analyseurs de la gamme XN

Très cher client,

Nous souhaitons partager avec vous une information concernant les analyseurs de la gamme XN et la possibilité dans certaines circonstances d'une non détection des éosinophiles.

Afin de répondre à votre questionnement, nous vous fournissons un résumé du contexte, la conclusion de l'analyse des cas effectuée par Sysmex Europe GmbH (SEG) ainsi que les actions en cours chez le fabricant, Sysmex Corporation Japon, en vue d'améliorer la détection des éosinophiles.

Dans certains cas, avec les analyseurs de la gamme XN, les éosinophiles (EO) présentent une diffusion latérale et / ou une intensité de fluorescence anormales. Ce positionnement anormal du nuage est lié à l'état fonctionnel des cellules tel que l'activation ou la dégranulation. Cela interfère potentiellement au niveau du logiciel des analyseurs pour classer clairement la population d'éosinophiles. Ainsi, il en résulte un compte d'EO =  $0,00 \times 10^9 / L$ , alors qu'une revue microscopique de l'échantillon révélerait un compte d'EO  $> 0,00 \times 10^9 / L$ .

Parmi les cas susmentionnés signalés à SEG qui incluaient des données de référence pour une comparaison, la majorité avait des dénombrements d'EO physiologiques. Les cas d'éosinophilie modérée à sévère (nombre d'EO  $> 1,5 \times 10^9 / L$ ), et donc potentiellement cliniquement pertinents, ont été évalués par SEG avec l'aide d'un conseiller médical professionnel externe. Cette évaluation a montré que tous les cas d'éosinophilie sévère et la grande majorité des cas d'éosinophilie modérée présentaient d'autres anomalies détectées par des alarmes quantitatives et qualitatives déclenchées par l'analyseur de la gamme XN.

Néanmoins, il est du ressort de chaque laboratoire d'évaluer le besoin d'un suivi d'échantillons avec un compte d'EO =  $0,00 \times 10^9 / L$  en accord avec ses procédures standards et avec sapatientele.

Soyez assurés que nous prenons ce problème très au sérieux et que le fabricant légal Sysmex Corporation Japon travaille sur une amélioration avec une haute priorité. SEG attend la disponibilité d'une version de logiciel avec un algorithme amélioré en 2018.

Nous vous remercions pour votre compréhension et votre patience jusqu'à ce qu'une amélioration logicielle soit disponible.  
L'ANSM a été informée de cette action corrective.

Cordialement,  
Sysmex Europe

GmbH

Norderstedt,

13.07.2018

A handwritten signature in black ink, appearing to read "Kröger", with a long horizontal stroke extending to the right.

Thomas Kröger  
Director Regulatory Affairs