REACTOVIGILANCE

INFORMATION CLIENT

Référence reactovigilance	FSN 524700045
Date de la reactovigilance	Février 2022
Information communiquée par	Sysmex Europe
Objet	Retrait de 3 lots Fluorocell PLT
Nom du produit concerné	Fluorocell PLT
Référence produit	CD-994-563
Lot(s) concerné(s)	Fluorocell PLT — Date d'expiration A 1003 — 14/02/2022 A 1004 — 16/02/2022 A 1006 — 16/02/2022
Date d'expiration	Cf plus haut
Fournisseur	Sysmex Europe GmbH Bornbarch 1, 22848 Norderstedt, Germany
Déclaration ANSM	Oui
Gamme à laquelle appartient le produit	Gamme analyseurs XN (équipés d'une Licence PLT-F)
Description	Diminution de l'intensité de fluorescence latérale pouvant causer des résultats de mesures faussement bas dans le canal PLT-F.
Action(s) préconisée (s)	Cf Annexe : Courrier réf : FSN 524700045
Contact(s) en cas de question(s)	Hotline

S.A.S. au capital de 2.457.500 €
Siège Social :
22, avenue des Nations
93420 Villepinte

RCS Bobigny B 429 963 002
SIRET 429 963 002 000 10
N.A.F. 4646Z
N° TVA Intracommunautaire FR 90 429 963 002

Organisme de formation agréé
n° 11 9304495/93

www.sysmex.fr

REACTOVIGILANCE

FORMULAIRE A RETOURNER
ACCUSE DE RECEPTION / DEMANDE D'ECHANGE

A faxer au 01 48 63 23 50 ou à envoyer par mail à reactovigilance@sysmex.fr

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

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 :

S.A.S. au capital de 2.457.500 €
Siège Social :
22, avenue des Nations
93420 Villepinte

RCS Bobigny B 429 963 002
SIRET 429 963 002 000 10
N.A.F. 4646Z
N° TVA Intracommunautaire FR 90 429 963 002

Organisme de formation agréé
n° 11 9304495/93

www.sysmex.fr

SU-0592
22/12/2020

Sysmex Europe GmbH
Bornbarch 1,
D-22848 Norderstedt, Germany
Email: vigilance@sysmex-europe.com

Norderstedt, 02.2022

FSN 524700045

FIELD SAFETY NOTICE (FSN)

Cher client Sysmex,

Malheureusement, il a été porté à notre attention que le réactif d'hématologie Sysmex IVD

Fluorocell PLT

pourrait montrer une diminution de l'intensité de la fluorescence latérale (SFL) qui pourrait potentiellement conduire à des résultats de mesure faussement bas dans le canal PLT-F. Cela pourrait conduire à de mauvaises décisions de diagnostic et de traitement du patient.

Tous clients n'utilisant pas ce réactif ne sont pas concernés.

Par la présente, nous vous demandons :

1) Distribuez cette FSN aux opérateurs d'appareils responsables de votre organisation
2) Assurez-vous que l'action immédiate décrite ci-dessous sera appliquée immédiatement
3) Veuillez suivre vos SOP internes concernant le jugement rétrospectif des échantillons concernés en tenant compte du chapitre 2.2
4) Confirmez-nous la réception de cette FSN par le formulaire d'accusé de réception (AoR) ci-joint.

1. Description détaillée du problème

Les observations décrites ci-dessous sont liées aux cartouches affectées au hasard des lots suivants de Fluorocell PLT (affichés sous la référence REF : CD-994-563 sur la boîte de réactifs), utilisées avec les analyseurs d'hématologie XN-Series :

Lot Fluorocell PLT	Date d'expiration
A1003	2022-02-14
A1004	2022-02-16
A1006	2022-02-16

En raison de la diminution de l'intensité de la fluorescence latérale causée par des cartouches affectées de manière aléatoire par lot indiqué ci-dessus, Sysmex Europe GmbH a décidé de rappeler les réactifs afin d'éviter de rapporter de résultats de mesure faux.

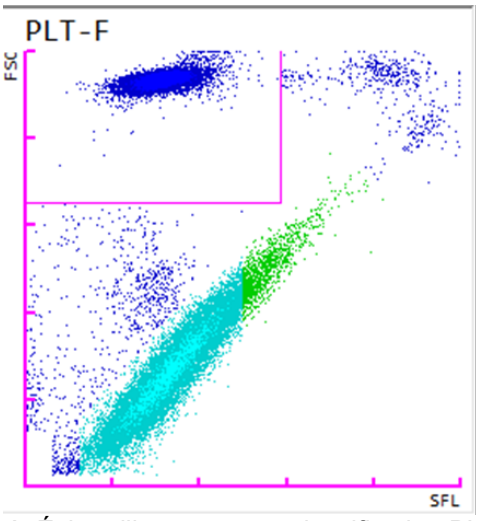
Des cartouches isolées des lots mentionnés ci-dessus montrent une diminution de l'intensité de fluorescence dans les paramètres de sensibilité PLTF-X et PLT-F-RBC-X.

Dans certains cas, la diminution observée était associée à une sous-estimation du PLT-F et de l'IPF. La valeur PLT-F faussement basse a été causée par une fausse classification de la population PLT dans le scattergramme PLT-F. Dans la majorité de ces échantillons sous-estimés, le drapeau "PLT Abn Scattergram" a été déclenché.

Les mesures avec des échantillons de sang humain frais ont montré une diminution de la fluorescence latérale pour les échantillons mesurés dans le canal PLT-F lorsque les lots concernés de Fluorocell PLT ont été utilisés.

Dans certains cas, la population PLT-F a été classée comme débris et les résultats PLT-F ont donc été sous-estimés. Ceci est reconnaissable par une partie de couleur bleu foncé de la population PLT (voir Fig. 2). De plus, les paramètres diagnostiques IPF (IPF %) et IPF# (IPF count) ont également été potentiellement affectés.

Exemples de mesure de sang humain:

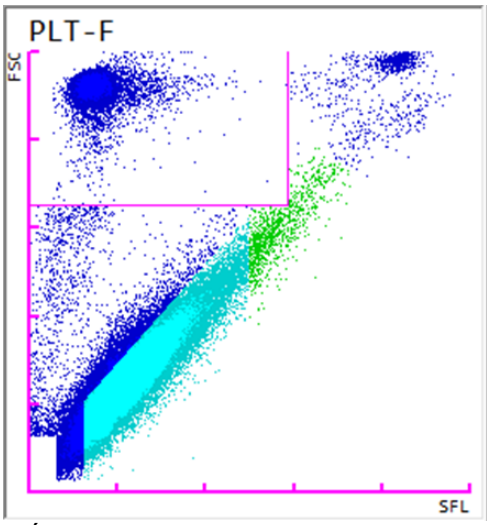


Item	Data	Unit
PLT-I	244	10^3/uL
PLT-F	244	10^3/uL
IPF	6.0	%
IPF#	14.6	10^3/uL

PLT-F-RBC-X	81.2	ch
PLT-F-X	85.2	ch

PLT Flag(s)

Fig. 1: Échantillon avec une classification PLT-F correcte et une intensité de fluorescence normale



Item	Data	Unit
PLT-I	1132 *	10^3/uL
PLT-F	1027 *	10^3/uL
IPF	1.2 *	%
IPF#	12.3 *	10^3/uL

PLT-F-RBC-X	38.2	ch
PLT-F-X	51.0	ch

PLT Flag(s)

Thrombocytosis

PLT Abn Scattergram

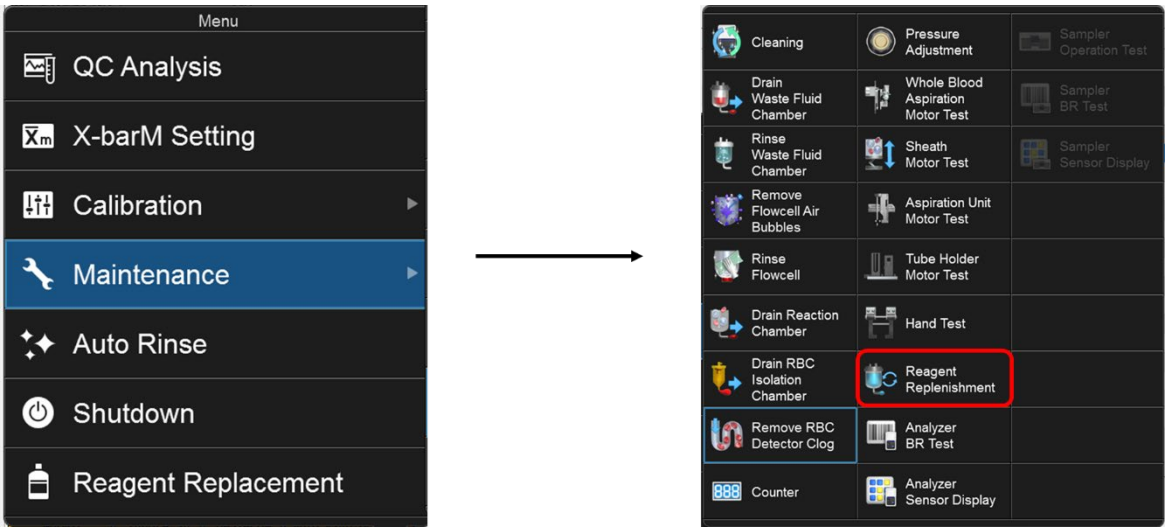
Fig. 2: Échantillon avec une mauvaise classification PLT-F et une intensité de fluorescence réduite

2. **2. Action immédiate pour éviter le risque de résultats de mesure faux**

Tous les lots de Fluorocell PLT non listés dans le tableau du chapitre 1 peuvent être utilisés en remplacement des lots « concernés ». Ils sont nommés « lots de remplacement » dans ce document.

2.1 Si un lot de remplacement de Fluorocell PLT est disponible

- Veuillez jeter le Fluorocell PLT des lots concernés que vous pourriez avoir en stock conformément à vos directives locales.
- Arrêtez d'utiliser les lots concernés de Fluorocell PLT que vous pourriez avoir actuellement connectés à votre analyseur XN-Series.
- Dès réception des lots de remplacement, **veuillez vous assurer que le réamorçage du réactif pour Fluorocell PLT est effectué deux fois après l'exécution du remplacement des réactifs**. Cela permet de s'assurer que le réactif dans les tubes et les chambres de l'analyseur est complètement remplacé par le nouveau lot de réactif. L'option « Réamorçage de réactif » se trouve dans le sous-menu de maintenance de l'analyseur (voir l'image ci-dessous).



- Après le réapprovisionnement en réactifs, analysez au moins cinq échantillons de sang humain et vérifiez si le scattergramme PLT-F présente des anomalies (revoir ci-dessus Fig. 1 et Fig. 2) pour vous assurer que le réactif est correctement réapprovisionné.

2.2 Si un lot de remplacement de Fluorocell PLT n'est PAS disponible

Étant donné que l'analyseur ne peut pas fonctionner sans cartouche installée (si une licence PLT-F est installée), certains clients peuvent devoir continuer à utiliser les lots concernés de Fluorocell PLT jusqu'à ce qu'un remplacement soit disponible.

Dans ce cas, il est **obligatoire** d'effectuer le **"contrôle de plausibilité" suivant pour chaque** résultat PLT-F :

1. Vérifiez si la valeur PLT-F est inférieure au seuil clinique appliqué dans le laboratoire respectif, ou si l'échantillon est marqué avec "PLT Abn Scattergram".

   Les échantillons peuvent être facilement filtrés dans l'explorateur d'échantillons pour se concentrer sur les mesures avec PLT-F, et les échantillons avec des « lots de réactifs affectés» peuvent être identifiés en utilisant l'onglet «Réactif» (voir Fig. 3).

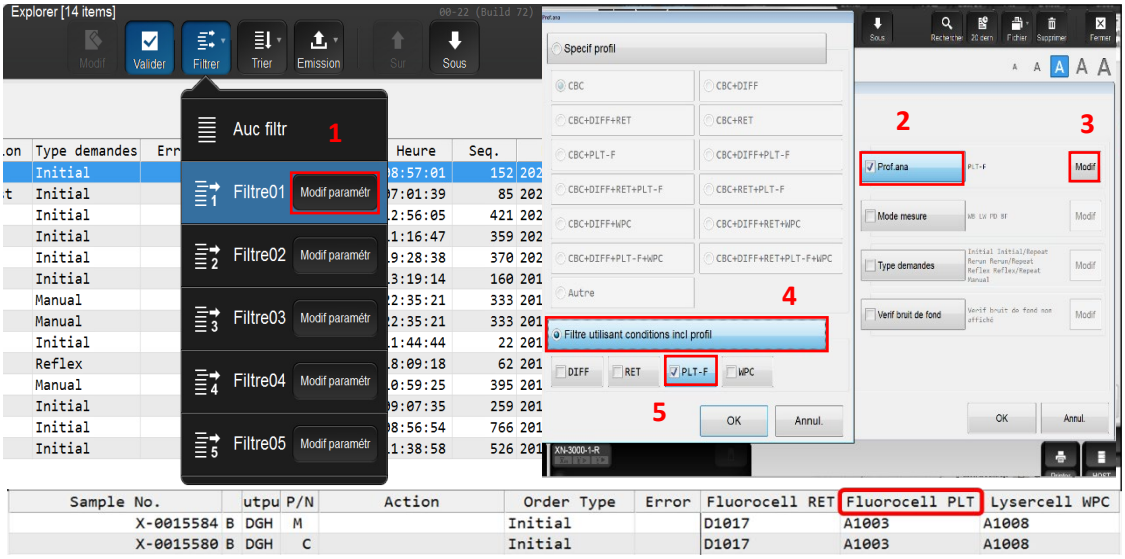


Fig. 3: Filtrage d'échantillons avec mesures PLT-F. Le lot Fluorocell PLT est visible dans l'onglet « Réactif » pour chaque mesure

Analysez le scattergramme PLT-F pour les anomalies dans la classification de la population PLT, comme illustré dans l'exemple ci-dessus (Fig. 2).

2. Vérifiez si la valeur PLT-F est significativement inférieure à la valeur PLT-I, affectant ainsi potentiellement les décisions cliniques.

3. Si une telle différence significative est observée, entraînant un impact clinique, veuillez déterminer si la valeur PLT-I peut être utilisée, après avoir vérifié l'histogramme PLT-I. Alternativement, si PLT-O est calibré, la valeur PLT-O peut être utilisée après vérification du scattergramme PLT-O (veuillez vérifier auprès de votre représentant local Sysmex si PLT-O a été calibré sur votre analyseur).

4. Si, lors du contrôle de plausibilité, les valeurs PLT-I, PLT-O et PLT-F sont douteuses, effectuez un frottis ou mesurez PLT avec le système de secours disponible dans votre laboratoire. Par exemple, si PLT-I et/ou PLT-F sont marqués non fiables (*), et que l'histogramme PLT-I et le scattergramme PLT-F sont tous deux anormaux, veuillez vérifier les résultats avec la méthode de sauvegarde définie dans la procédure du laboratoire.

Pour une analyse rétrospective, le même « contrôle de plausibilité » peut être appliqué aux échantillons qui donnent des raisons de croire qu'ils sont affectés.

3. Action corrective permanente de sécurité sur le terrain (FSCA)

Actuellement, l'enquête sur les causes du problème est en cours. Une fois la contre-mesure finale pour le produit connue, nous vous informerons de l'action corrective permanente.

Nous nous excusons sincèrement pour tout inconvénient que cela pourrait causer de votre côté et vous remercions de votre aimable compréhension et de votre soutien continu envers Sysmex et nos produits.

Cordialement,

Sysmex Europe GmbH

Thomas Kröger

Safety Officer