

A toute personne concernée

Villepinte, Mars 2023

N/réf. : ABE-30032023 SF1.0

Objet : Information produit - Valeurs incorrectes pour XN Check BF Lot 3058 Niveau 1

Madame, Monsieur,

Nous souhaitons par le présent courrier vous informer que les valeurs moyennes et les limites Sysmex du Niveau 1 du Lot 3058 du XN Check BF sont incorrectement basses.

### Constatations

Nous avons identifié des divergences, principalement dans la numération des cellules WBC-BF et TC-BF.

Analyseurs affectés	Matériel	Niveau	Lot	Paramètres affectés*	Date d'expiration
XN-Series avec licence body fluid	XN Check BF	1,2**	3058	WBC-BF; TC-BF; MN; PMN	21.05.2023
XN-L Series avec licence body fluid	XN Check BF	1,2**	3058	WBC-BF; TC-BF; MN; PMN	21.05.2023

\*RBC-BF n'a pas montré de changement significatif

\*\* Le niveau 2 ne montre que de très légers changements

Nous vous informons que les valeurs des tests ont été révisées en conséquence. (cf annexe)

## Actions à réaliser

- Eliminer la fiche d'essai (assay sheet) originale pour le lot affecté et la remplacer par la fiche dont les valeurs ont été révisées et jointe à ce courrier.
- Jeter le CD-ROM et/ou la clé USB.
- Corriger les valeurs dans votre système de gestion du laboratoire.
- Remplacer les fiches d'analyse sur vos systèmes de gestion de qualité (versions numériques et imprimées).
- Partager cette lettre d'information à tout le personnel du laboratoire concerné.
- Pour tout complément d'information, merci de contacter le Service Client Sysmex France.

Tous les documents connexes ont été adaptés en conséquence et peuvent être consultés sur le portail **MySysmex**.


Documents concernés :

- Fiches d'analyse
- Fiches d'essais (Assay Sheets)
- Fichiers XML
- USB et CD-ROM

Nous vous souhaitons bonne réception de la présente et restons à votre entière disposition pour tout renseignement complémentaire.

Nous vous prions de croire, Madame, Monsieur en nos respectueuses salutations.


La révision pour les analyseurs XN-Series est la suivante :





## XN CHECK BF ASSAY SHEET

for XN series


### Level L1

**LOT** 3058 1301  21-May-2023

	WBC-BF [10 <sup>3</sup> /μL]	RBC-BF [10 <sup>6</sup> /μL]	MN# [10 <sup>3</sup> /μL]	PMN# [10 <sup>3</sup> /μL]	MN% [%]	PMN% [%]	TC-BF# [10 <sup>3</sup> /μL]
Range	0.104	0.034	0.034	0.097	44.2	125.8	0.104
	0.050	0.016	0.006	0.017	7.8	22.2	0.050
Mean	0.077	0.025	0.020	0.057	26.0	74.0	0.077
Limit [%]	35.0	35.0	70.0	70.0	70.0	70.0	35.0
Limit [#]	0.027	0.009	0.014	0.040	18.2	51.8	0.027

Please refer to the package insert for the handling procedure for XN CHECK BF.  


Revised 05/02/22





## XN CHECK BF ASSAY SHEET

for XN series

### Level L2


**LOT** 3058 1302  21-May-2023

	WBC-BF [10 <sup>3</sup> /μL]	RBC-BF [10 <sup>6</sup> /μL]	MN# [10 <sup>3</sup> /μL]	PMN# [10 <sup>3</sup> /μL]	MN% [%]	PMN% [%]	TC-BF# [10 <sup>3</sup> /μL]
Range	0.384	0.094	0.133	0.358	43.2	116.8	0.384
	0.230	0.056	0.033	0.090	10.8	29.2	0.230
Mean	0.307	0.075	0.083	0.224	27.0	73.0	0.307
Limit [%]	25.0	25.0	60.0	60.0	60.0	60.0	25.0
Limit [#]	0.077	0.019	0.050	0.134	16.2	43.8	0.077

Please refer to the package insert for the handling procedure for XN CHECK BF.  





Revised 05/02/22








La révision pour les analyseurs XN-L Series est la suivante :



## XN CHECK BF ASSAY SHEET



for XN-L series

BF CONTROL LEVEL 1	
<b>LOT</b> 3058 1301	
 21-May-2023	

Parameters		Mean	Limit %	Limit #	Range	Barcode
WBC-BF	10 <sup>9</sup> /μL	0.077	35.0	0.027	0.104	
					0.050	
RBC-BF	10 <sup>9</sup> /μL	0.026	35.0	0.009	0.035	
					0.017	
MN#	10 <sup>9</sup> /μL	0.021	70.0	0.015	0.036	
					0.006	
PMN#	10 <sup>9</sup> /μL	0.056	70.0	0.039	0.095	
					0.017	
MN%	%	27.3	70.0	19.1	46.4	
					8.2	
PMN%	%	72.7	70.0	50.9	123.6	
					21.8	
TC-BF#	10 <sup>9</sup> /μL	0.077	35.0	0.027	0.104	
					0.050	

Please refer to the package insert for the handling procedure for XN CHECK BF.

Revised 05/2022



# XN CHECK BF ASSAY SHEET

for XN-I series

BF CONTROL LEVEL 2	
<b>LOT</b> 3058 1302	
21-May-2023	

Parameters	Mean	Limit %	Limit #	Range	Barcode	
WBC-BF	10 <sup>9</sup> /μL	0.306	25.0	0.077	0.383	
					0.229	
RBC-BF	10 <sup>9</sup> /μL	0.076	25.0	0.019	0.095	
					0.057	
MN#	10 <sup>9</sup> /μL	0.084	60.0	0.050	0.134	
					0.034	
PMN#	10 <sup>9</sup> /μL	0.222	60.0	0.133	0.355	
					0.089	
MN%	%	27.5	60.0	16.5	44.0	
					11.0	
PMN%	%	72.5	60.0	43.5	116.0	
					29.0	
TC-BF#	10 <sup>9</sup> /μL	0.306	25.0	0.077	0.383	
					0.229	

Please refer to the package insert for the handling procedure for XN CHECK BF.

Revised 05/2022



