

A l'attention de toute personne
concernée

N/réf. : IPCQ / SF220923

Villepinte, le 22 septembre 23

Objet : Instabilité des valeurs RET dans le lot XN CHECK 3227 Niveau 2

Chères clientes, chers clients,

Il a été porté à notre attention que le niveau L2 du contrôle de qualité (CQ) XN CHECK lot 3227 montre des résultats élevés pour le paramètre réticulocytes (RET#/RET%) sur certains analyseurs.

Les échantillons de patients ne sont quant à eux pas affectés.

Contexte

Occasionnellement, lors de la mesure du niveau L2 du XN Check lot 3227, des résultats élevés pour les paramètres RET#/RET% ont été observés, parfois même au-dessus de la limite supérieure des bornes du fournisseur. Ces mesures présentent des anomalies dans leurs scattergrammes RET (voir figure 1).

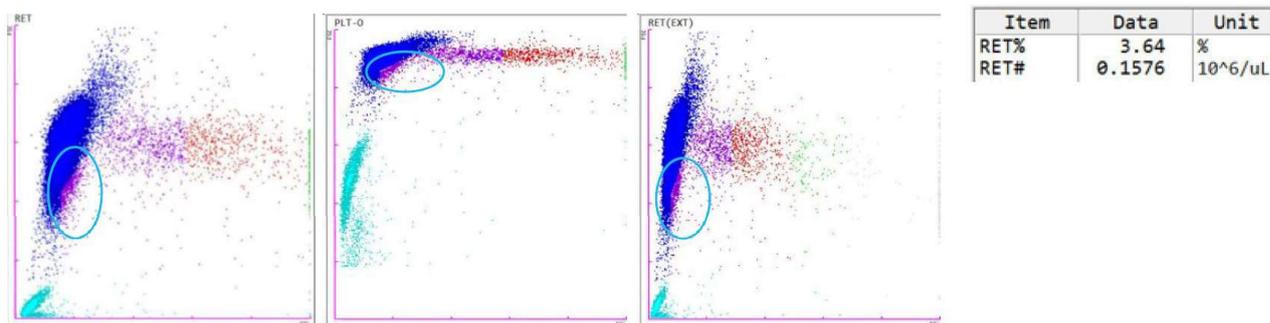


Figure 1 : Scattergramme RET présentant une mesure avec des valeurs supérieures à la limite de 0,1530 (RET#) et de 3,25% (RET%). Les cercles bleu clair marquent les zones anormales du scattergramme.

Dans le niveau L2, il arrive qu'une partie de l'extrémité inférieure du nuage de globules rouges matures (RBC) soit comptée comme réticulocytes (voir le cercle bleu clair dans la figure 1), ce qui entraîne des valeurs faussement élevées pour RET# et RET%. Par conséquent, des résultats en dehors des limites de test peuvent être obtenus occasionnellement.

Produits concernés

Seul le niveau L2 du lot 3227 de XN Check est concerné. Les niveaux L1 et L3 du lot 3227 de XN Check ne présentent pas le comportement décrit ci-dessus. Il est une nouvelle fois important de noter que les échantillons de patients ne sont pas affectés.

Analyseurs concernés

Certains analyseurs des XN-Series et XR-Series avec l'application RET sont concernés.

Informations complémentaires

Le lot est entré sur le marché le 11 septembre 2023. Il est possible que les valeurs du paramètre RET du niveau L2 de XN-Check fluctuent dans le temps, avec un possible retour à des valeurs RET incluses dans les bornes fournisseur dans les semaines qui viennent.

Action

Il est rappelé que les tubes de contrôle XN-Check doivent rester à 2-8°C à réception, avant utilisation et une fois ouverts. Le délai d'analyse du tube, une fois sorti de l'enceinte à 2-8°C, doit être le plus court possible. L'analyse du CQ doit être précédée d'une agitation rigoureuse telle que recommandée par le fournisseur.

Si disponible, veuillez utiliser L1 et/ou L3 pour contrôler la performance réticulocytaire de votre matériel. Si les mesures effectuées à l'aide de ces niveaux sont dans les bornes fournisseur, votre analyseur fonctionne correctement et tous les résultats des paramètres réticulocytaires des patients peuvent être libérés. Si toutefois L1 et/ou L3 déclenchent des alarmes ou présentent des anomalies, veuillez contacter immédiatement votre représentant local Sysmex.

Par ailleurs, les valeurs du paramètre RBC optique doivent être dans les bornes fournisseur, ce qui peut permettre de valider le bon fonctionnement du canal optique utilisé entre autres pour la mesure des réticulocytes.

Répéter la mesure du contrôle L2 ou compenser par de multiples passages des niveaux L1 ou L3 est à proscrire.

La cause racine de ce phénomène fait actuellement l'objet d'une enquête de la part du fabricant.

Nous vous prions d'agréer, Madame, Monsieur, l'expression de nos salutations distinguées,