

INFORMATION CLIENT

Référence reactovigilance	R2436140
Date de la reactovigilance	Janvier 2025
Objet	Résultats erronés en raison d'une contamination
Nom du produit concerné	PS-10
Identifiant produit	UDI-DI: 04987562501908
Référence produit	REF: BQ716341
Numéro de série(s) concerné(s)	2112005475 2111005547 2202005014
Fournisseur	Sysmex Corporation
Déclaration ANSM	Oui
Gamme à laquelle appartient le produit	Cytométrie en Flux
Description	Se référer au courrier joint
Action(s) préconisée (s)	<ol style="list-style-type: none"> 1. En attendant la visite d'un représentant de Sysmex, veuillez limiter l'utilisation de l'instrument à la création de cocktails ou ne pas utiliser l'instrument exécutant le logiciel PS-10 version 1.5 ou 1.6. 2. Examinez le contenu de cette communication avec le médecin et/ou le pathologiste de votre établissement et conservez cette lettre pour toute référence ultérieure. 3. Sysmex vous conseille de consulter le médecin et/ou le pathologiste de votre établissement pour déterminer les éventuelles implications (y compris un examen rétrospectif et/ou un nouveau test) spécifiques à vos patients.
Contact(s) en cas de question(s)	Hotline de Sysmex France

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'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	
Identifiant produit	
Référence produit	
Nouveau(x) contact(s) réactovigilance	

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

Urgent Field Safety Notice

2024-002

PS-10: Résultats erronés en raison d'une contamination

Nom du Produit	PS-10
Description Produit	Sample Preparation System
Identifiant de l'appareil	UDI-DI: 04987562501908 REF: BQ716341 Numéros de série affectés : 2112005475 2111005547 2202005014
Type d'action	IVD modification

Cher client,

Cette note de sécurité sur le terrain (FSN) vise à fournir des informations sur un risque potentiel de mesure de résultat incorrect qui pourrait conduire à une décision de traitement incorrecte.

À ce jour, Sysmex n'a reçu aucun rapport de mauvais diagnostic ou de mauvais traitement suite au dysfonctionnement décrit ci-dessous.

Description de la situation:

Sysmex a été informé d'un rapport de résultats erronés en raison de contamination provenant de l'omission d'une étape de lavage d'une aiguille lors du pipetage d'anticorps sur l'unité de préparation des échantillons PS-10. L'absence de lavage de l'aiguille peut entraîner une contamination d'une petite partie d'un réactif anticorps à un autre réactif, un échantillon primaire ou un tube fille/secondaire.

Cela peut entraîner une préparation incorrecte de l'échantillon dans les tubes secondaires/filles et des résultats incorrects lorsque l'échantillon est analysé sur un cytomètre en flux. Nous tenons à souligner qu'il n'y a qu'un risque de contamination croisée du réactif anticorps et aucun risque de contamination croisée des échantillons.

L'enquête a reproduit la défaillance et confirmé l'absence de processus de lavage nécessaire lors du pipetage des anticorps. Cette omission de l'étape de lavage de l'aiguille peut se produire lorsque le nombre de distributions potentielles d'anticorps dans une série dépasse deux. Cette défaillance logicielle a été introduite dans le logiciel PS-10 Ver 1.5 et affecte uniquement les versions 1.5 et 1.6. Même si la version 1.5 ou 1.6 est utilisée, le défaut n'affecte pas la création de cocktail.

Risque pour la santé :

Le PS-10 est un système ouvert dans lequel une variété de flacons de réactifs d'anticorps peut être utilisée pour la préparation des échantillons. Il n'existe pas de tests IVD approuvés pour le PS-10.

L'omission de l'étape de lavage de l'aiguille et la contamination potentiel d'anticorps peuvent conduire à une représentation erronée des marqueurs antigéniques dans un échantillon et donc générer des résultats erronés lors de l'analyse par cytométrie en flux ultérieure.

Le risque pour la santé est déterminé par le type d'application de l'utilisateur lors de l'analyse par cytométrie en flux, l'objectif prévu du test clinique.

Aucun diagnostic erroné et/ou traitement incorrect n'a été signalé.

Actions à entreprendre par le client :

1. En attendant la visite d'un représentant de Sysmex, veuillez limiter l'utilisation de l'instrument à la création de cocktails ou ne pas utiliser l'instrument exécutant le logiciel PS-10 version 1.5 ou 1.6.
2. Examinez le contenu de cette communication avec le médecin et/ou le pathologiste de votre établissement et conservez cette lettre pour toute référence ultérieure.
3. Sysmex vous conseille de consulter le médecin et/ou le pathologiste de votre établissement pour déterminer les éventuelles implications (y compris un examen rétrospectif et/ou un nouveau test) spécifiques à vos patients.

Mesures à prendre par Sysmex :

- Un représentant de Sysmex vous contactera pour vous proposer une action immédiate.
- Sysmex développera et vous fournira un correctif pour corriger ce problème.

Communication à propos de cette note de sécurité :

Distribuez ce FSN à toutes les personnes responsables au sein de votre organisation et renvoyez l'accusé de réception (AoR) avec votre signature avant la fin janvier 2025 à votre représentant Sysmex local agréé.

Nous nous excusons profondément pour tout inconfort que cette situation a pu causer et vous remercions de votre patience et de votre soutien continu.

Cordialement,

Sysmex Corporation