

INFORMATION CLIENT

Référence réactovigilance	VGCA-25032
Date de la réactovigilance	Octobre 2025
Information communiquée par	Sysmex Partec
Objet	Surestimation des cellules CD4+ sur le Cyflow Counter
Nom du produit concerné	CD4% Easy Count Kit CD4 Easy Count Kit
Référence produit	05-8401 05-8405
Lot(s) concerné(s)	909851, 909852, 910034, 910708 910238, 910377
Fournisseur	Sysmex Partec
Déclaration ANSM	Oui
Gamme à laquelle appartient le produit	Cytométrie en Flux
Description	Les kits CD4% Easy Count Kit et CD4 Easy Count Kit ne sont utilisés qu'avec l'appareil Cyflow Counter Les lots concernés peuvent produire des valeurs CD4 surestimées de 10 à 30 cellules CD4 par μL .
Action(s) préconisée (s)	1) Vérifiez votre stock pour identifier les produits concernés. 2) Éliminez tous les produits concernés conformément aux réglementations locales. 3) Envoyez-nous un aperçu des produits mis au rebut affectés par le problème ; nous les remplacerons gratuitement.
Contact(s) en cas de question(s)	service@sysmex.fr

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

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) réactovigilance	

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

Date :

Nom :

Signature :

Avis de Sécurité

ID: VGCA-25032

Date: Octobre 2025

Surestimation des cellules CD4+

Nom du produit	CD4 easy count kit CD4% easy count kit
Description du produit / utilisation	Le CD4 easy count kit est un test IVD quantitatif à deux composants destinés au marquage des sous-populations de lymphocytes dans le sang total veineux adulte sur EDTA, suivi d'un comptage avec un cytomètre en flux IVD Sysmex Partec CyFlow™ Counter approprié après préparation manuelle de l'échantillon. La concentration en cellules T CD4 est utile pour évaluer l'état immunitaire et clinique des patients. Elle constitue un indicateur pour le démarrage ou le suivi du traitement des personnes vivant avec le VIH, en complément d'autres résultats cliniques et de laboratoire. Le CD4% easy count kit est un test IVD manuel à quatre composants, quantitatif, destiné au marquage des leucocytes et d'une sous-population de lymphocytes dans le sang total veineux adulte sur EDTA, pouvant ensuite être comptés avec le cytomètre en flux IVD Sysmex Partec CyFlow™ Counter. La concentration en cellules T CD4 et le pourcentage de CD4 parmi les lymphocytes dans les échantillons sanguins sont des indicateurs utiles pour le démarrage ou le suivi du traitement des patients séropositifs, en complément d'autres résultats cliniques et de laboratoire.
Statut réglementaire	Ces produits sont classés comme dispositifs médicaux de diagnostic in vitro (IVDD). Des produits conformes au règlement IVD-R similaires n'ont pas encore été fabriqués.
Basique UDI-DI	N/A
Identification appareil = UDI-DI	N/A
Identification production = UDI-PI (Lot No./Serial No.)	05-8401: 909851, 909852, 910034, 910708 05-8405: 910238, 910377
SRN (du fabricant)	DE-MF-000019810
FSCA-identifier (si applicable):	N/A
Type d'action (avis de conseil)	• IVD échange • IVD destruction

Cher client

Description de la situation

Les lots concernés peuvent produire des valeurs CD4 surestimées de 10 à 30 cellules CD4 par μL .

Risque pour la santé :

Le nombre de cellules CD4 (cellules auxiliaires) permet de déterminer dans quelle mesure le VIH a déjà endommagé le système immunitaire. Ces cellules jouent un rôle important dans la régulation des défenses de l'organisme. Moins il y a de cellules auxiliaires, plus le corps est vulnérable à certaines infections.

La valeur normale des cellules CD4 varie fortement d'une personne à l'autre, mais se situe généralement entre 500 et 1 500 cellules par microlitre de sang.

Si le nombre de cellules CD4 est inférieur à 200, le risque de maladies dites définissant le SIDA est élevé. Cela inclut, par exemple, des pneumonies sévères et certains types de cancer.

Lorsque la thérapie contre le VIH débute, le nombre de cellules CD4 augmente. Le système immunitaire se rétablit et devient moins vulnérable aux maladies.

Des analyses sanguines régulières sont effectuées pour surveiller le nombre de cellules CD4.

Une surestimation des cellules CD4 pourrait indiquer des résultats > 350 , > 200 ou > 100 cellules CD4 par μL chez des patients dont le nombre réel est inférieur à ces seuils. Cela pourrait entraîner une absence de prescription du traitement approprié.

Mesures prises par Sysmex (si applicable)

Sysmex Partec GmbH a lancé des actions correctives pour résoudre le problème. **Tous les lots concernés ont été identifiés** ; les clients disposant d'un **appareil Cyflow Counter** et ayant utilisés ce kit, sont informés via cet avis de sécurité.

Mesure à prendre par le client

Suivez ces mesures à prendre svp :

- 1) Vérifiez votre stock pour identifier les produits concernés.
- 2) Éliminez tous les produits concernés conformément aux réglementations locales.
- 3) Envoyez-nous un aperçu des produits mis au rebut affectés par le problème ; nous les remplacerons gratuitement.

Communication de cet avis de sécurité (si applicable)

Cet avis sera transmis au siège régional (RHQ) avec la demande de le diffuser à tous les distributeurs et clients concernés. Le RHQ devra confirmer que l'information a bien été relayée.

Autres informations (si applicable)

Conformément aux exigences de vigilance applicables, cet incident sera signalé à l'Institut Paul-Ehrlich (PEI) via le formulaire MIR du fabricant. Le cas sera également notifié à l'Organisation mondiale de la santé (OMS) via les canaux de communication de vigilance internationale appropriés.

Nous vous présentons nos sincères excuses pour les désagréments causés par cette situation et vous remercions pour votre patience et votre soutien continu.

Bien cordialement,

Sysmex Partec GmbH

Rolf Westermeier

Directeur Management Qualité / Affaires réglementaires