

INFORMATION CLIENT

Référence reactovigilance	FSN-963000038	
Date de la reactovigilance	SEPTEMBRE 2017	
Information communiquée par	Sysmex Europe	
Objet	RETRAIT DE 9 LOTS DE FLUOROCELL PLT	
Nom du produit concerné	Fluorocell PLT	
Référence produit	CD-994-563	
Lot(s) concerné(s)	Fluorocell PLT lot	Date d'expiration
	A6056	2017-09-05
	A6057	2017-09-08
	A6063	2017-09-22
	A6068	2017-10-05
	A6074	2017-10-23
	A6075	2017-11-08
	A6076	2017-11-08
	A6085	2017-12-06
	A6086	2017-12-06
Date d'expiration	Cf plus haut Plusieurs lots ont une date d'expiration atteinte	
Fournisseur	Sysmex Europe GmbH Bornbarch 1, 22848 Norderstedt, Germany	
Déclaration ANSM	R1714591	
Gamme à laquelle appartient le produit	Gamme analyseurs XN (équipés d'une Licence PLT-F)	
Description	Cf Annexe : courrier N/réf. : SJH 20170912 FSN-963000038, voir ci-dessous	
Action(s) préconisée (s)	Cf Annexe : courrier N/réf. : SJH 20170912 FSN-963000038, voir ci-dessous	
Contact(s) en cas de question(s)	Hotline Sysmex France	

Nom : Bordes Elodie

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

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	Fluorocell PLT																														
Référence produit	CD-994-563																														
Lot(s) concerné(s)	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Lot</th> <th>Date d'expiration</th> <th>détruits</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>A6056</td> <td>2017-09-05</td> <td>xxxxxxx</td> </tr> <tr> <td>A6057</td> <td>2017-09-08</td> <td>_____</td> </tr> <tr> <td>A6063</td> <td>2017-09-22</td> <td>_____</td> </tr> <tr> <td>A6068</td> <td>2017-10-05</td> <td>_____</td> </tr> <tr> <td>A6074</td> <td>2017-10-23</td> <td>_____</td> </tr> <tr> <td>A6075</td> <td>2017-11-08</td> <td>_____</td> </tr> <tr> <td>A6076</td> <td>2017-11-08</td> <td>_____</td> </tr> <tr> <td>A6085</td> <td>2017-12-06</td> <td>_____</td> </tr> <tr> <td>A6086</td> <td>2017-12-06</td> <td>_____</td> </tr> </tbody> </table>	Lot	Date d'expiration	détruits	A6056	2017-09-05	xxxxxxx	A6057	2017-09-08	_____	A6063	2017-09-22	_____	A6068	2017-10-05	_____	A6074	2017-10-23	_____	A6075	2017-11-08	_____	A6076	2017-11-08	_____	A6085	2017-12-06	_____	A6086	2017-12-06	_____
Lot	Date d'expiration	détruits																													
A6056	2017-09-05	xxxxxxx																													
A6057	2017-09-08	_____																													
A6063	2017-09-22	_____																													
A6068	2017-10-05	_____																													
A6074	2017-10-23	_____																													
A6075	2017-11-08	_____																													
A6076	2017-11-08	_____																													
A6085	2017-12-06	_____																													
A6086	2017-12-06	_____																													
Date d'expiration	Cf plus haut																														
Nombre de produit détruit	Total : _____																														
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 :

Toute personne qui diffuse ou imprime un document doit s'assurer au préalable qu'il est en possession de la dernière version en vigueur

N/réf. : SJH 20170912 FSN-963000038
Objet : Information réactif n° R1714591

Madame, Monsieur,

Nous vous communiquons une information produit concernant le réactif vendu sous la référence CD 994 563 Fluorocell PLT produit par la société SYSMEX et utilisé sur les analyseurs d'hématologie de la gamme XN (modules équipés d'un canal PLT-F).

Les lots dans le tableau ci-après font l'objet d'une information produit et d'une déclaration auprès de l'ANSM.

Fluorocell PLT lot	Date d'expiration
A6056	2017-09-05
A6057	2017-09-08
A6063	2017-09-22
A6068	2017-10-05
A6074	2017-10-23
A6075	2017-11-08
A6076	2017-11-08
A6085	2017-12-06
A6086	2017-12-06

En raison de résultats faussement bas pour le paramètre PLT-F causés par certaines cartouches des lots de Fluorocell PLT énumérés ci-dessus, Sysmex Europe GmbH a décidé de rappeler les réactifs à titre préventif.

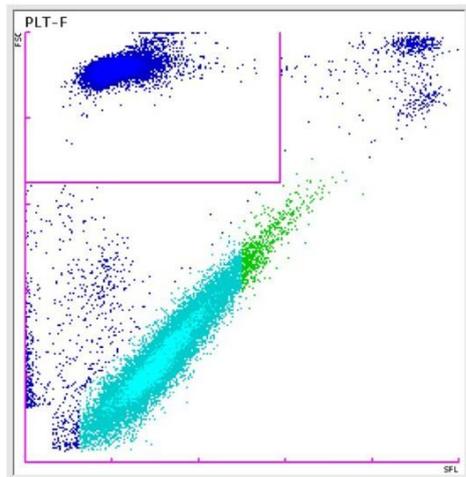
Certaines cartouches des lots mentionnés ci-dessus montrent une différence significative entre le nombre de plaquettes PLT-I et PLT-F. Les résultats issus du canal PLT-F pouvant être beaucoup plus bas que les plaquettes en impédance PLT-I.

Dans la majorité des cas reportés ces résultats étaient accompagnés de l'alarme « PLT abn scattergram », cependant dans de rares cas l'alarme n'était pas présente. La valeur faussement basse des PLT-F était associée à une mauvaise classification des plaquettes dans le scattergramme PLT-F.

En outre l'IPF% pourrait être également affecté, valeur faussement élevée.

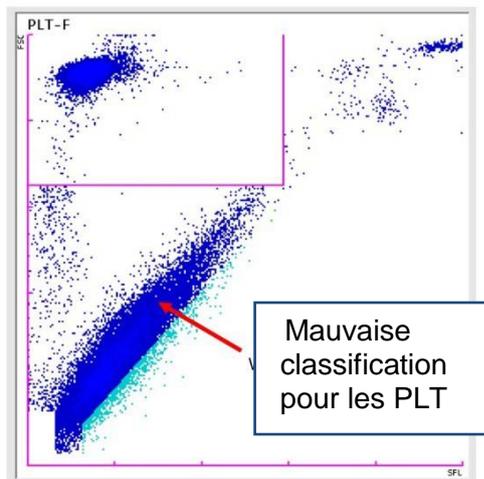
Le résultat des premières investigations est un risque important que tous les résultats issus de ce canal, PLT-F, IPF (%) et IPF (#) ne soient pas toujours accompagnés de l'alarme « PLT abn scattergram ».

Exemples de mesures sur sang humain :



Item	Data	Unit
WBC	5.44	10 ³ /uL
PLT-I	243	10 ³ /uL
PLT-F	242	10 ³ /uL

Fig. 1: Echantillon avec une valeur correcte de PLT-F



Item	Data	Unit
WBC	4.55	10 ³ /uL
PLT-I	278	10 ³ /uL
PLT-F	12 *	10 ³ /uL

Fig. 2: Exemple 1 valeur faussement basse de PLT-F

Dans le cas où vous auriez reçu la référence CD 994 563 Fluorocell PLT, lots indiqués dans le tableau en début de courrier, nous vous demandons :

- De détruire les cartouches des lots mentionnés plus haut que vous pourriez avoir en stock et / ou qui seraient actuellement à bord de vos analyseurs XN.

- De mettre en place une cartouche d'un autre lot (si possible un lot débutant par A70xx) de Fluorocell PLT, merci d'effectuer **deux** « réamorçage réactif » (menu maintenance) consécutifs afin de veiller à ce que la totalité du réactif incriminé ait été évacuée.

- Si vous n'êtes pas en possession d'un lot de Fluorocell PLT débutant par A70xx, veuillez à vérifier les résultats PLT-F pour contrôle de vraisemblance (Plaquettes Impédance, Scattergrammes, Antériorités...). Nous vous proposons la procédure suivante :

1. Vérifier si la valeur des PLT-F est en-dessous du seuil clinique du laboratoire ou si l'alarme « PLT abn scattergram » est présente.
2. Analyser le scattergramme des PLT-F pour vérifier si des anomalies de classement seraient présentes (cf. exemples ci-après).
3. Contrôler si la valeur des PLT-F ne serait pas très inférieure à la valeur des PLT-I, et ne risquerait pas d'affecter la décision clinique.
4. Si une telle différence pouvant causer un impact clinique est observée, nous vous recommandons d'envisager la possibilité de rendre les PLT-I à la place des PLT-F.
5. Si cela est impossible, mesurer à nouveau l'échantillon patient avec un nouveau lot de Fluorocell PLT (comme mentionné plus haut) ou par toute autre méthode alternative pratiquée au laboratoire.

Nous vous recommandons de passer en revue les échantillons, obtenus avec le ou les lots listés dans le tableau ci-dessus, pour lesquels les valeurs PLT-F ont été transmises.

Les boîtes de réactifs détruites vous seront échangées dans les plus brefs délais.

Merci de retourner également le certificat ci-joint pour accuser réception de cette information et nous transmettre les quantités à échanger.

Soyez assurés de notre total investissement dans la résolution de ce problème pour votre satisfaction.

Séverine Jenn-Hurel
Chef de Produits Hématologie

Bordes Elodie
Responsable Aff. Réglementaires