

Montpellier, 03 juin 2019

Ref#: FSN_2018_12_04_FR rev.02

URGENT: FIELD SAFETY NOTICE (MISE A JOUR) Yumizen H1500/Yumizen H2500

Cher Client HORIBA Medical,

La procédure de contrôle qualité interne de HORIBA Medical a confirmé un dysfonctionnement sur Yumizen H1500/Yumizen H2500.

DESCRIPTION DU PROBLEME:

Nous souhaitons partager avec vous une information concernant les analyseurs Yumizen H1500/Yumizen H2500 et la possibilité dans certaines circonstances d'une non détection des Erythroblastes.

HORIBA Medical a identifié que dans certains cas présentant une population lymphocytaire fragile ou de petite taille (exemple, leucémie Lymphoïde Chronique, myelofibrose...), le compte d'érythroblastes peut être incorrect.

[Ce dysfonctionnement peut également survenir pour des cas de nouveaux-nés.](#)

[Le manuel utilisateur des analyseurs sera prochainement mis à jour pour refléter ces limitations.](#)

IMPACT:

L'évaluation des données internes indique que ce défaut survient sur des échantillons avec une population erythroblastique non dissociable de la population lymphocytaire pouvant donner lieu à un compte d'erythroblastes à 0 (ceux-ci étant intégrés dans le comptage des lymphocytes).

Les résultats sont accompagnés d'anomalies détectées par des alarmes quantitatives et qualitatives déclenchées par l'analyseur : le différentiel leucocytaire présente systématiquement l'alarme «Diff anormal » et un test reflex lame est demandé.

Associés à cette sous-estimation, dans les cas de présence importante d'érythroblastes, les comptes de Globules Blancs et de Lymphocytes peuvent être surestimés.

ACTION/RESOLUTION:

Il convient de considérer les échantillons présentant un nombre de Lymphocytes supérieur $4 \cdot 10^3/\mu\text{L}$, associé à une alarme basse sur les paramètres RBC, HGB et/ou HCT ou correspondant à des enfants de moins de 1 an.

Sur ce type d'échantillon, conformément aux recommandations du manuel utilisateur en présence de l'alarme « Diff Anormal » sur l'instrument, veuillez réaliser la lecture du frottis sanguin afin de vérifier le comptage du différentiel leucocytaire et l'absence d'érythroblastes, et corriger ce comptage si besoin.

En cas de présence d'érythroblastes, une correction du compte des globules blancs peut également être nécessaire.

Merci de partager cette information avec votre personnel de laboratoire, et de conserver cette notification au sein de votre système qualité documentaire. Il est nécessaire que vous complétiez et nous retourniez le formulaire ci-joint sous 10 jours afin que nous puissions tenir nos dossiers à jour.

Dans le cadre de la procédure de rappel officielle, nous avons informé notre autorité locale (ANSM).

Si vous avez des questions concernant cette Action Corrective Produit, veuillez prendre contact avec votre représentant local HORIBA Medical.

Nous vous prions de nous excuser pour tout inconvénient qui aurait pu être causé à votre laboratoire.

Nous vous remercions pour votre confiance continue dans les produits HORIBA Medical.

Bien sincèrement,


Sylvain JACQUEMIN
Directeur Qualité et Affaires Réglementaires

FAX REPONSE

Merci de retourner ce document complété et signé à votre représentant local HORIBA Medical.



HORIBA ABX SAS
Parc Euromédecine
Rue du Caducée
BP 7290
34184 Montpellier Cedex 4 - France
Fax : 04 67 14 18 75

URGENT: FIELD SAFETY NOTICE (MISE A JOUR) **Yumizen H1500/ Yumizen H2500**

Merci de compléter les sections suivantes:

Nom du laboratoire:

Adresse du laboratoire:

Téléphone:

J'ai reçu l'information qualité FSN_2018_12-04 rev.02 concernant un dysfonctionnement sur les analyseurs Yumizen H1500 et Yumizen H2500.

J'ai compris les recommandations d'HORIBA Medical pour prévenir le dysfonctionnement sur mon (mes) automate(s).

Produits concernés par le rappel dans votre laboratoire:

Numéro(s) de série

Nom:

Signature:

Titre:

Date: