

A l'attention de :
Responsables de laboratoires d'hématologie
et des utilisateurs d'analyseurs XN-Series
avec canal PLT-F et XN-CHECK niveau 1

Sysmex Europe GmbH
Bornbarch 1
22848 Norderstedt, Germany
Phone +49 40 527 26-0
Fax +49 40 527 26-100
info@sysmex-europe.com

Villepinte, le 20 avril 2020

XN CHECK Level 1: Augmentation de l'imprécision des paramètres PLT-F et IPF

Chers clients,

Nous souhaitons vous informer d'un phénomène observé avec le XN-Check niveau 1 pour les paramètres PLT-F et IPF.

Une augmentation de l'imprécision des paramètres PLT-F, IPF# et IPF (%) a été observée sur le niveau 1 du produit de contrôle qualité en hématologie XN-Check niveau 1. Avec les lots actuels, en particulier le lot 0034 1101 (date d'expiration 26.04.2020), les valeurs PLT-F peuvent être faibles et les coefficients de variation correspondants (CV %) élevés, en raison d'une différence d'intensité de la fluorescence des composants plaquettaires présents dans ce produit.

Ce phénomène est actuellement à l'étude.

Phénomène rencontré :

Les premiers résultats de l'investigation montrent que sur certains passages, la population de plaquettes est proche du seuil de séparation des plaquettes et des débris. Des plaquettes peuvent être identifiées comme des débris, ce qui diminue le nombre de plaquettes comptées et ce en particulier après une période d'inactivité de l'analyseur (cf la figure page suivante avec un exemple de résultat PLT-F normal (côté gauche) et bas (côté droit)). Ce problème n'est visible que sur le niveau 1 du XN-Check. Le faible nombre d'éléments dans le niveau 1 amplifie l'impact de toute imprécision de comptage, ce qui entraîne une variabilité d'une mesure à l'autre des résultats du contrôle de la qualité et/ou une augmentation des coefficients de variation (CV %) pour les paramètres PLT-F, IPF# et IPF (%). Dans de rares cas, des résultats de PLT-F inférieurs à la limite inférieure du XN-Check peuvent se produire. Seuls les paramètres liés à la fluorescence des PLT sont affectés et uniquement sur le niveau 1 du contrôle de qualité XN-Check.

Aucun impact sur les résultats patients n'a été détecté.

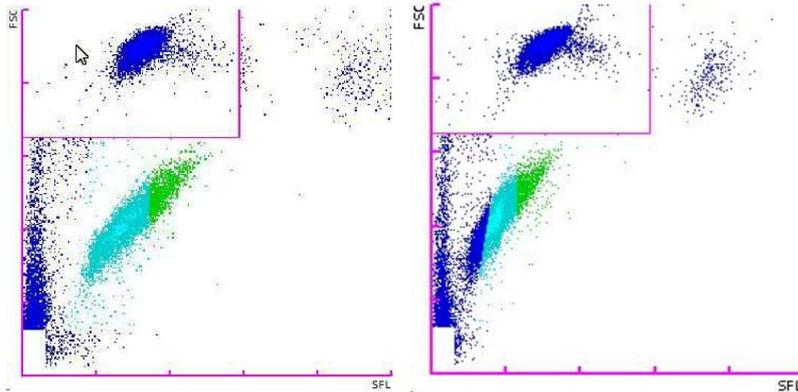


Company Location Norderstedt
Registered AG Kiel
HRB 4179
VAT-ID DE 118 687 842
WEEE/ElektroG Reg. Nr. DE 159 56 453

Managing Directors
Alain Baverel
Seido Biwa
Alberto Bonacini
Kensuke Iizuka
Iwane Matsui
Stefanie Schaal
Jan Willem Schipper
Matthias Völkel

COMMERZBANK AG, Hamburg
IBAN DE20 2004 0000 0287 1879 00
SWIFT/BIC Code COBADEFFXXX

www.sysmex-europe.com



Scattergramme PLT-F normal (à gauche) et avec décalage important sur l'axe des x (à droite) ; le bleu foncé définit la population identifiée comme débris

Cause envisagée :

Il a été observé que l'intensité de la fluorescence du composant plaquettaire dans les mesures du XN-Check L1 des lots actuels, et en particulier le lot 0034, est inférieure à celle des lots passés. Cette diminution de l'intensité de la fluorescence peut entraîner une numération plus basse des PLT-F lors d'un passage de contrôle.

Sysmex Corporation et le fabricant du contrôle qualité étudient actuellement les facteurs susceptibles de provoquer le phénomène de faible intensité de fluorescence et plus particulièrement la matière première du composé biologique.

Actions recommandées :

- Si vous êtes confronté au problème décrit ci-dessus, veuillez effectuer au moins 3 mesures sur des échantillons patients (y compris les canaux RET et PLT-F) ou sur d'autres niveaux de XN-Check directement avant de mesurer le XN-Check niveau 1 si l'analyseur était inactif.
- Si vous observez toujours des résultats bas de PLT-F, veuillez vérifier le scattergramme PLT-F. Si des plaquettes sont identifiées comme des débris, veuillez répéter la mesure.
- Si vous observez toujours de faibles comptes pour les PLT-F, veuillez contacter la hotline Sysmex.
- Le remplacement du tube de matériel de contrôle n'est pas recommandé pour le moment.
- Veuillez fournir cette information au personnel de votre laboratoire.
- Enregistrez cette information produit dans le système de qualité de votre laboratoire, si nécessaire.

Si vous avez des questionnements au regard de cette information, notre hotline ainsi que le personnel Sysmex sont à votre écoute.

Nous vous présentons nos excuses les plus sincères pour les inconvénients que cette situation peut causer et vous remercions de votre patience et de votre soutien continu.

Très sincèrement,

Sysmex Europe GmbH

Claudia Dahmen
Product Management Quality Control