


Sysmex France S.A.S.
22, avenue des Nations
Paris Nord 2 – CS 51414 Villepinte
95944 Roissy CDG Cedex

Fax +33 (0)1 48 63 23 50
info@sysmex.fr

A l'attention des utilisateurs de réactifs
SYSMEX

N/réf. : RBA/SF.LE.20140221

Villepinte, le 21 février 2014

Objet : Procédure de réactovigilance sur du CELLPACK DLC N° D3072

Madame, Monsieur,

Dans le cadre de notre procédure de réactovigilance, ce courrier vous est adressé car notre système de traçabilité indique que vous avez été livrés récemment par Sysmex France d'un réactif « CELLPACK DLC SYSMEX » portant le numéro de lot D3072.

Cette information ne concerne que les utilisateurs des automates d'hématologie SYSMEX de la gamme XN.

L'incident relevé le 12 février 2014 par l'un de nos clients, concerne un problème de lecture de code à barres du réactif « CELLPACK DLC SYSMEX » aussi bien avec la douchette d'un XN 2000 que lors de la saisie manuelle du code.

Nous insistons sur le fait que cet incident n'a été signalé à ce jour que sur un seul site et qu'il n'engendre aucun impact ni sur le résultat du patient, ni sur la bonne fonctionnalité technique de nos automates.

Ce courrier a pour objectif de vous informer et de mener une investigation afin de déterminer si d'autres cas similaires auraient été rencontrés ces dernières semaines. Le cas échéant, cela nous permettra de définir la cause précise de cet incident.

L'Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des Produits de Santé (ANSM) a été informée de cette communication.

Nous vous remercions de transmettre cette information à toutes les personnes concernées de votre laboratoire et vous recommandons de la conserver dans vos archives.

XN Reagent Code



1VNL7Q87GP7ELAC.NEFCM1F1TV4E0



CT681628

LOT

D3072



2015-06-05



4 260154 340

Dans le cadre de notre système Assurance Qualité, nous vous demandons de nous retourner l'accusé de réception ci-joint, complété et signé, par fax au 01 48 63 23 50 ou par mail service@sysmex.fr, même si votre laboratoire n'a relevé aucune anomalie.

Dans le cas où votre laboratoire aurait été confronté à ce problème de lecture de code à barres, nous vous remercions de nous retourner les réactifs incriminés.

Nous nous tenons à votre disposition pour toute information complémentaire et vous prions d'agréer, Madame, Monsieur, l'expression de nos sentiments dévoués.

Russul BAKIR
Qualificienne Opérationnelle

Accusé de réception Client

Code Client :
Etablissement :
Laboratoire :
Ville :

ACCUSE DE RECEPTION
du courrier référence RBA-20140221 du 21 février 2014
Problème de lecture de code-barres du réactif « CELLPACK DLC SYSMEX » lot
numéro D 3072

Nom du signataire :

Qualité :

- J'ai pris connaissance de l'information référencée ci-dessus.
- Mon laboratoire a utilisé le réactif « CELLPACK DLC SYSMEX » du lot numéro D 3072 et a rencontré le même problème.
- Mon laboratoire a utilisé le réactif « CELLPACK DLC SYSMEX » du lot numéro D 3072 sans noter de problème particulier.
- Le système d'hématologie Sysmex® XN n'a pas utilisé de réactif « CELLPACK DLC SYSMEX » du lot numéro D 3072.

Date Signature Cachet de l'établissement

XN Reagent Code



1VNL7Q87GP7ELACNEFCM1F1TV4E0



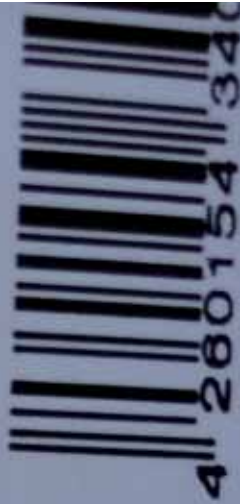
CT661628

LOT

D3072



2015-04-05



4 260154 340