

Villepinte, le 19 Juillet 2016

N/réf. : XXXXXXXXXXXXXXXXXXXX
Objet : Information réactif n°XXXXXXXXXX

Madame, Monsieur,

Nous vous communiquons une information produit concernant le réactif vendu sous la référence CD994563 Fluorocell PLT lot A5048 (date d'expiration 17-11-2016) produit par la société SYSMEX et utilisé sur la gamme XN (modules équipés d'un canal PLT-F).

Ce lot fait l'objet d'une information produit et d'une déclaration auprès de l'ANSM.
Le compte de plaquettes en fluorescence (PLT-F) pourrait être faussement bas en comparaison du compte de 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. 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 ».

Dans le cas où vous auriez reçu la référence CD994563 Fluorocell PLT lot A5048 nous vous demandons :

- de détruire les cartouches du lot A5048 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 de Fluorocell PLT, merci d'effectuer un « réamorçage réactif » (menu maintenance) afin de veiller à ce que la totalité du réactif incriminé ait été évacué.
- si vous n'êtes pas en possession d'un autre lot de Fluorocell PLT, veuillez à vérifier les résultats PLT-F pour contrôle de vraisemblance. En cas de résultats non plausibles, merci de vous référer aux résultats de plaquettes en impédance (PLT-I).

Nous vous recommandons de passer en revue les échantillons, obtenus avec le lot affecté, pour lesquels les valeurs PLT-F ont été transmises et présenteraient, un écart suspect entre plaquettes en impédance (PLT-I) et plaquettes en fluorescence (PLT-F), avec une valeur de PLT-F beaucoup plus faible que les PLT-I.

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.

XXXXXX
Directeur Affaires Réglementaires

A faxer au 01 48 63 23 50

Ou à envoyer par mail à reactovigilance@sysmex.fr

Client : _____

Etablissement : _____

Service : _____

Ville : _____

Je soussigné(e), _____

Certifie avoir reçu l'information produit concernant :

Référence: CD994563

Désignation: **Fluorocell PLT**

Lot : **A5048**

Et demande l'échange des boîtes détruites :

Nombre : _____

Signature :

Date : _____
V1