

Villepinte, le 08 août 2016

N/réf. : EBO-0816-SFR1-1  
Objet : Suite information réactif n° R1603062 / 160525MPU

Madame, Monsieur,

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

Les lots A5048 et A5053 Fluorocell PLT ont chacun fait l'objet d'une information produit et d'une déclaration auprès de l'ANSM :

N/réf. : EBO-0716-SFR1-1 Objet : Information sécurité réactif n°R1606021 / 160719MPU

N/réf. : EBO-0616-SFR1-1 Objet : Information sécurité réactif n°R1603062 / 160525MPU

Comme **action préventive**, nous avons pris la décision de retirer du marché les lots produits durant la même période (cf. tableau ci-après).

Fluorocell PLT lot	Date d'expiration
A5044	2016-10-02
A5056	2016-12-24
A5057	2017-01-19

Les lots A5048 et A5053 de Fluorocell PLT pouvaient donner un compte de plaquettes en fluorescence (PLT-F) 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, lots indiqués dans le tableau en début de courrier, nous vous demandons :

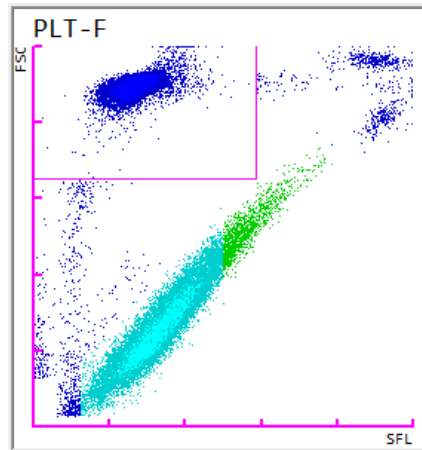
- De détruire les cartouches des lots mentionnés plus haut que vous pourriez avoir en stock et / ou qui seraient actuellement à bord de vos analyseurs XN.

- De mettre en place une cartouche d'un autre lot (si possible un lot débutant par A60xx) 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 évacué.

- Si vous n'êtes pas en possession d'un lot de Fluorocell PLT débutant par A60xx, veuillez à vérifier les résultats PLT-F pour contrôle de vraisemblance (Plaquettes Impédances, Scattergrammes, antériorités...). Nous vous proposons la procédure suivante :

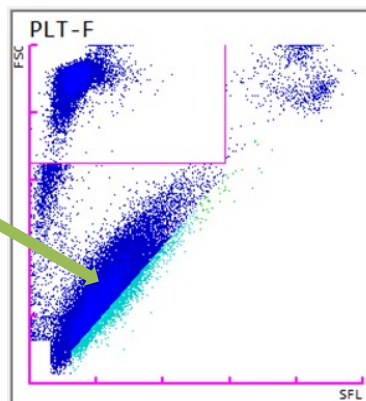
1. Vérifier si la valeur des PLT-F est en-dessous du seuil clinique du laboratoire ou si l'alarme « PLT abn scattergram » est présente.
2. Analyser le scattergramme des PLT-F pour vérifier si des anomalies de classement seraient présentes (cf. exemples ci-après).
3. Contrôler si la valeur des PLT-F ne 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.

Exemples de résultats :



Item	Data	Unit
PLT &F	260	10 <sup>3</sup> /uL
PLT-I	274	10 <sup>3</sup> /uL
PLT-O	265	10 <sup>3</sup> /uL
PLT-F	260	10 <sup>3</sup> /uL

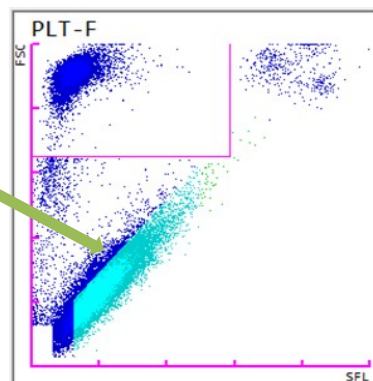
**Fig. 1:** Echantillon avec une valeur correcte de PLT-F



Mauvaise classification pour les PLT

Item	Data	Unit
PLT &F	31 *	10 <sup>3</sup> /uL
PLT-I	399	10 <sup>3</sup> /uL
PLT-O	357	10 <sup>3</sup> /uL
PLT-F	31 *	10 <sup>3</sup> /uL

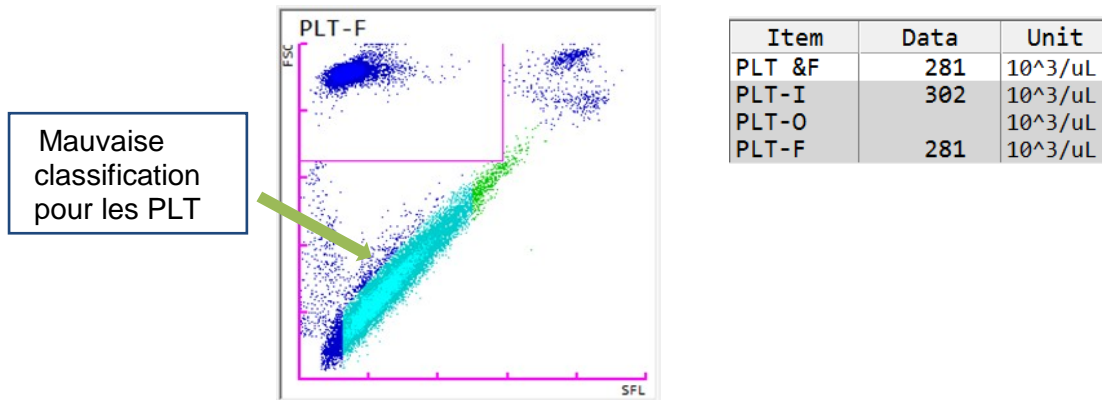
**Fig. 2:** Exemple 1 valeur faussement basse de PLT-F



Mauvaise classification pour les PLT

Item	Data	Unit
PLT &F	315 *	10 <sup>3</sup> /uL
PLT-I	366	10 <sup>3</sup> /uL
PLT-O	361	10 <sup>3</sup> /uL
PLT-F	315 *	10 <sup>3</sup> /uL

**Fig. 3:** Exemple 2 valeur faussement basse de PLT-F



**Fig. 4:** Exemple 3 valeur faussement basse de PLT-F

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.

Bordes Elodie  
Responsable Affaires Règlementaires

A faxer au 01 48 63 23 50

Ou à envoyer par mail à [reactovigilance@sysmex.fr](mailto:reactovigilance@sysmex.fr)

Client : \_\_\_\_\_

Etablissement : \_\_\_\_\_

Service : \_\_\_\_\_

Ville : \_\_\_\_\_

Je soussigné(e), \_\_\_\_\_

Certifie avoir reçu l'information produit concernant :

Référence: CD994563

Désignation: **Fluorocell PLT**

Fluorocell PLT lot	Date d'expiration	Lot présent sur site Oui/Non	Nb de boîtes détruites
A5044	2016-10-02		
A5056	2016-12-24		
A5057	2017-01-19		

Signature :

Date : \_\_\_\_\_  
V1