

Villepinte, octobre 2017

N/réf. : XN Check Instabilité niv 1, 2, 3 Lymph/Mono Lot 7234/33  
Objet : Information réactif et mesure préventive n°20171006

Madame, Monsieur,

Nous vous communiquons une information produit concernant les contrôles de qualité interne vendu sous les références suivantes et commercialisés par la société SYSMEX et utilisés sur la gamme XN.

213484	XN CHECK 3.0ML L1	Niveau 1	1 x 3 mL
213485	XN CHECK 3.0ML L2	Niveau 2	1 x 3 mL
213486	XN CHECK 3.0ML L3	Niveau 3	1 x 3 mL

Symptôme :

Une instabilité des paramètres Monocytes (Mono#) et Lymphocytes (Lymph#) est actuellement à l'étude sur les contrôle de qualité XN : XN-Check. Les points obtenus avec le lot en cours (et dans une moindre mesure le précédent) pour ces 2 paramètres peuvent être aléatoirement proches des limites Sysmex (voire dépasser les limites internes de votre laboratoire).

Les CV de répétabilité du contrôle de qualité XN-Check pour les paramètres Mono# et Lymph# peuvent être dans les limites fournisseurs mais en dehors des limites pour les CV Ricos.

Les CV de répétabilité (pour ces paramètres) sur sang frais patients ne sont pas affectés. Ce phénomène serait spécifique au contrôle de qualité XN-Check lui-même et plus particulièrement sur le niveau Bas du lot actuellement en cours.

Une investigation internationale est actuellement en cours sur le contrôle de qualité XN-Check.

Sysmex ne peut vous proposer un autre lot de contrôle qualité, afin de palier de façon immédiate cette instabilité.

Une mesure corrective immédiate serait

- Une répétabilité sur sang frais sur ce ou ces paramètres aux valeurs des niveaux XN-Check
- Une validation de la répétabilité avec le XN-Check en l'état car dans les limites Sysmex avec pour commentaire : CV en dehors des limites « acceptables ; souhaitables » Ricos. Lot de CQ actuellement en investigation par Sysmex.

Soyez assurés de notre total investissement dans la résolution de ce problème pour votre satisfaction.

Séverine Jenn-Hurel  
Chef de Produits Hématologie

