

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

## Note urgente d'information de sécurité

FSCA-SEG/594900011

Octobre 2013

N/réf. : EBG/SF.LE.13052

### Problème d'agitation sur les analyseurs XN et possibilité de valeurs de Hgb faussement élevées

Chers Clients Sysmex

Sysmex vous informe d'un risque potentiel pour la santé. Ce risque pourrait être dû à un possible rendu de valeurs faussement élevées d'hémoglobine (Hgb) sur les analyseurs de la série XN.

#### 1. Détails des instruments concernés

Modèle	Numéro de série
Analyseur automatique d'hématologie <b>XN-10 &amp; XN-20</b>	Tous

#### 2. Description du problème

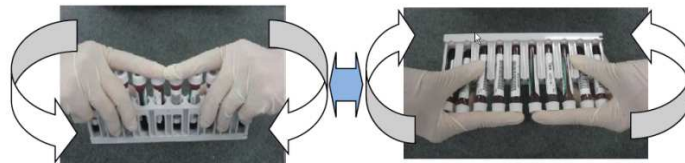
Sysmex a été informé par le Royaume-Uni que dans de très rares cas, des valeurs Hgb faussement élevées pouvaient être observées, générant un risque de potentiel d'absence de transfusion pour des patients avec des valeurs Hgb basses.

Comme cela ne se produit pas pour des échantillons correctement homogénéisés, nous en déduisons que des procédures pré-analytiques et une agitation correcte peuvent prévenir ce phénomène.

Lors des études effectuées sur les analyseurs de la série XN, nous avons confirmé que la fonction d'agitation du XN est efficace pour des échantillons de donneurs volontaires en bonne santé testés moins de 4 heures après le recueil du sang. Cependant, pour d'autres échantillons présentant une viscosité ou une vitesse de sédimentation élevées (ex. polymyalgia rheumatica (PMR), maladie de Horton ou lymphome malin) ou des échantillons gardés au réfrigérateur, il existe la possibilité que le cycle standard d'agitation de l'instrument ne puisse permettre d'homogénéiser suffisamment les échantillons. Dans ce contexte, nous vous recommandons d'envisager la revue des résultats qui ne correspondraient pas aux attentes cliniques. En

prévention, nous vous rappelons de bien respecter une étape de pré-agitation en respectant la procédure ci-dessous.

Merci d'**agiter les échantillons par inversion au moins 10 fois**, comme indiqué sur les photos ci-dessous, avant de mettre les racks sur le passeur XN.



*Note : si un tube d'échantillon est excessivement rempli par rapport au volume spécifié, une analyse juste ne pourra être garantie, une anticoagulation inadéquate et/ou par une agitation insuffisante pouvant être à l'origine de problèmes. Les tubes sont conçus de façon à ce qu'un espace d'air soit présent au sommet du tube lors d'un remplissage normal. Cet espace est crucial à l'homogénéisation, en son absence le sang ne peut se déplacer lors de l'inversion du tube. De ce fait, nous vous remercions de vous assurer que les tubes soient remplis et utilisés correctement, en accord avec la notice d'utilisation et l'usage préconisé.*

Bien que des essais approfondis aient été effectués, nous ne pouvons exclure avec 100% de certitude qu'un problème sur l'analyseur ne puisse contribuer à ce phénomène.

### 3. Action corrective immédiate

Merci de vous assurer que les échantillons aient été **suffisamment agités** avant de les placer sur l'analyseur. Ceci est particulièrement important pour les échantillons de patients connus pour avoir une sédimentation élevée ou pour les échantillons sortant du réfrigérateur.

### 4. Action corrective permanente

La cause finale étant encore incertaine, nous continuerons nos investigations et agirons en conséquence.

### 5. Contact Référence

Merci de contacter votre représentant Sysmex si vous avez des questions supplémentaires.

Merci de distribuer cette information à tout le personnel concerné de votre laboratoire et d'en garder une copie.

Nous vous prions d'accepter toutes nos excuses pour la gêne occasionnée et nous vous remercions pour votre compréhension et votre coopération.

Veuillez agréer, Madame, Monsieur, l'expression de nos salutations distinguées.