

N/Réf : Déclaration d'incident de réactovigilance n° R1802734/YBO 201807
Objet : Information sécurité relative aux analyseurs de la gamme XN

Très cher client,

Nous souhaitons partager avec vous une information concernant les analyseurs de la gamme XN et la possibilité dans certaines circonstances d'une non détection des éosinophiles. Afin de répondre à votre questionnement, nous vous fournissons un résumé du contexte, la conclusion de l'analyse des cas effectuée par Sysmex Europe GmbH (SEG) ainsi que les actions en cours chez le fabricant, Sysmex Corporation Japon, en vue d'améliorer la détection des éosinophiles.

Dans certains cas, avec les analyseurs de la gamme XN, les éosinophiles (EO) présentent une diffusion latérale et / ou une intensité de fluorescence anormales. Ce positionnement anormal du nuage est lié à l'état fonctionnel des cellules tel que l'activation ou la dégranulation. Cela interfère potentiellement au niveau du logiciel des analyseurs pour classer clairement la population d'éosinophiles. Ainsi, il en résulte un compte d'EO = $0,00 \times 10^9 / L$, alors qu'une revue microscopique de l'échantillon révélerait un compte d'EO $> 0,00 \times 10^9 / L$.

Parmi les cas susmentionnés signalés à SEG qui incluaient des données de référence pour une comparaison, la majorité avait des dénombrements d'EO physiologiques. Les cas d'éosinophilie modérée à sévère (nombre d'EO $> 1,5 \times 10^9 / L$), et donc potentiellement cliniquement pertinents, ont été évalués par SEG avec l'aide d'un conseiller médical professionnel externe. Cette évaluation a montré que tous les cas d'éosinophilie sévère et la grande majorité des cas d'éosinophilie modérée présentaient d'autres anomalies détectées par des alarmes quantitatives et qualitatives déclenchées par l'analyseur de la gamme XN.

Néanmoins, il est du ressort de chaque laboratoire d'évaluer le besoin d'un suivi d'échantillons avec un compte d'EO = $0,00 \times 10^9 / L$ en accord avec ses procédures standards et avec sa patientèle.

Soyez assurés que nous prenons ce problème très au sérieux et que le fabricant légal Sysmex Corporation Japon travaille sur une amélioration avec une haute priorité. SEG attend la disponibilité d'une version de logiciel avec un algorithme amélioré en 2018.

Nous vous remercions pour votre compréhension et votre patience jusqu'à ce qu'une amélioration logicielle soit disponible.

L'ANSM a été informée de cette action corrective.

Cordialement,
Sysmex Europe GmbH

Norderstedt, 13.07.2018



Thomas Kröger
Director Regulatory Affairs