

Norderstedt, 31.01.2022

FSN 524700045

*Traduction Française 2022-001/RA\_Sysmex Suisse AG*

## **Important avis de sécurité relatif aux produits (Field Safety Notice, FSN)**

Cher client, chère cliente Sysmex,

Malheureusement, nous avons constaté que le réactif hématologique IVD Sysmex

### **Fluorocell PLT**

pourrait présenter une diminution de l'intensité de la fluorescence latérale (SFL) pouvant potentiellement conduire à des résultats de mesure faussement bas dans le canal PLT-F. Cela pourrait conduire à des décisions de diagnostic et de traitement erronées pour le patient.

Les clients n'utilisant pas ce réactif ne sont pas concernés.

#### **Par la présente, nous vous demandons**

- 1) Distribuer ce FSN aux opérateurs d'appareils responsables dans votre entreprise.
- 2) Assurez-vous que les mesures urgentes décrites ci-dessous seront appliquées immédiatement.
- 3) Veuillez suivre vos procédures opérationnelles internes standard concernant l'évaluation rétrospective des échantillons affectés en tenant compte du chapitre 2.2.
- 4) Veuillez nous confirmer que vous avez reçu cet important avis de sécurité relatif au produit (FSN) en nous retournant l'accusé de réception (AoR) ci-joint dûment rempli et signé.

#### **1. Description du problème**

Les observations décrites ci-dessous concernent des cartouches affectées de manière aléatoire des lots suivants de Fluorocell PLT (affichés comme CD-994-563 sur la boîte de réactifs), utilisés avec les analyseurs hématologiques de la série XN:

<b>Fluorocell PLT Charge</b>	<b>Date d'expiration</b>
A1003	14-02-2022
A1004	16-02-2022
A1006	16-02-2022

En raison de la diminution de l'intensité de la fluorescence latérale causée par des cartouches affectées de manière aléatoire par le lot indiqué ci-dessus, Sysmex Europe GmbH a décidé de rappeler les réactifs afin d'éviter la communication de faux résultats de mesure.

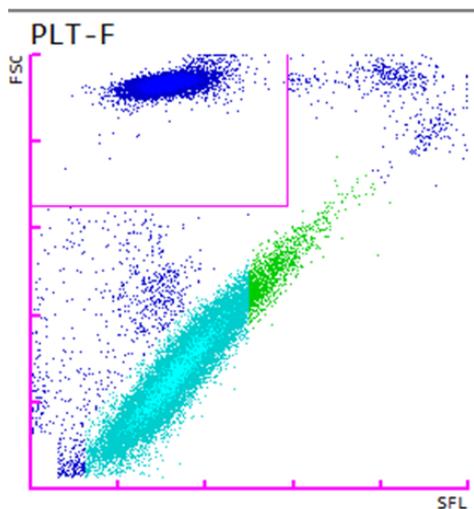
Les cartouches isolées des lots mentionnés ci-dessus présentent une diminution de l'intensité de la fluorescence dans les paramètres de sensibilité PLTF-X et PLT-F-RBC-X.

Dans certains cas, la baisse observée ci-dessus était associée à une diminution du PLT-F et du FPI. La valeur PLT-F faussement basse a été causée par une classification erronée de la population PLT dans le Scattergramme PLT-F. Dans la majorité de ces échantillons sous-évalués, le flag «PLT Abn. Scattergram» a été déclenché.

Les mesures avec des échantillons de sang humain frais ont montré une diminution de la fluorescence latérale pour les échantillons mesurés dans le canal PLT-F lorsque les lots du Fluorocell PLT concerné ont été utilisés.

Dans certains cas, la population PLT-F a été classée comme «impuretés» et les résultats PLT-F ont donc été sous-évalués. Ceci est reconnaissable par une partie de la population PLT est colorée en bleu foncé (voir Illustr. 2). En outre, les paramètres de diagnostic IPF (% IPF) et IPF# (nombre de cellules IPF) ont également été potentiellement affectés.

### Exemples de mesures de sang humain:



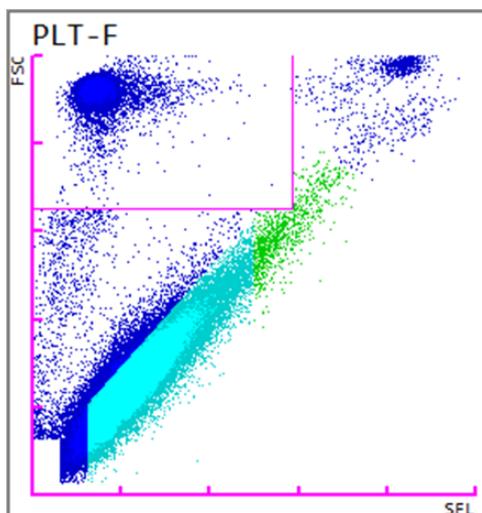
Item	Data	Unit
PLT-I	244	10 <sup>3</sup> /uL
PLT-F	244	10 <sup>3</sup> /uL
IPF	6.0	%
IPF#	14.6	10 <sup>3</sup> /uL

PLT-F-RBC-X  ch

PLT-F-X  ch

PLT Flag(s)

Illustr. 1: Échantillon avec une classification PLT-F correcte et une intensité de fluorescence normale



Item	Data	Unit
PLT-I	1132 *	10 <sup>3</sup> /uL
PLT-F	1027 *	10 <sup>3</sup> /uL
IPF	1.2 *	%
IPF#	12.3 *	10 <sup>3</sup> /uL

PLT-F-RBC-X  ch

PLT-F-X  ch

PLT Flag(s)

Thrombocytosis

PLT Abn Scattergram

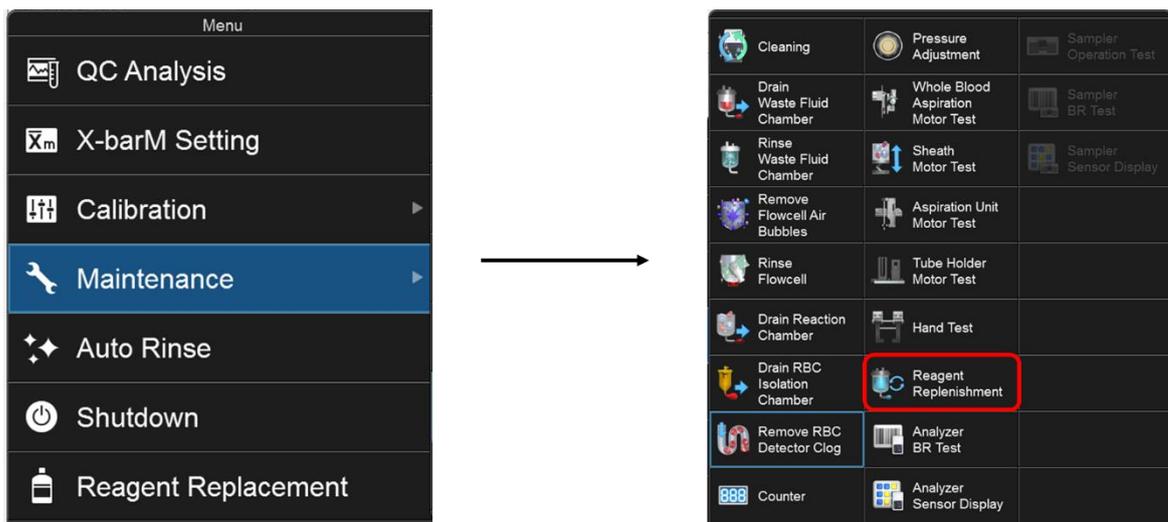
Illustr. 2: Échantillon avec une classification PLT-F erronée et une intensité de fluorescence diminuée

## 2. Mesures immédiates pour éviter le risque de faux résultats de mesure

Tous les lots de Fluorocell PLT non répertoriés dans le tableau du chapitre 1 peuvent être utilisés en remplacement des lots «affectés». Ils sont appelés «lots de remplacement» dans ce document.

### 2.1 Si un lot de remplacement de Fluorocell PLT est disponible

- Veuillez éliminer les lots du réactif Fluorocell PLT que vous avez en stock, conformément à vos directives locales.
- N'utilisez plus les lots concernés du Fluorocell PLT que vous avez actuellement connectés à votre analyseur de la série XN.
- Dès réception des lots de remplacement, **veuillez vous assurer que la recharge en réactif pour le Fluorocell PLT est effectuée deux fois après le remplacement du réactif**. Cela permet de s'assurer que le réactif contenu dans les tuyaux et les compartiments de l'analyseur est complètement remplacé par le nouveau lot de réactifs. L'option «Recharge en réactif» figure dans le sous-menu Maintenance de l'analyseur (voir Illustr. ci-dessous).
- Après la recharge du réactif, analysez au moins cinq échantillons de sang humain et vérifiez la présence d'anomalies sur le Scattergramme PLT-F (voir Illustr. 1 et Illustr. 2 ci-dessus) afin de



vous assurer que le réactif a été correctement rechargé. .

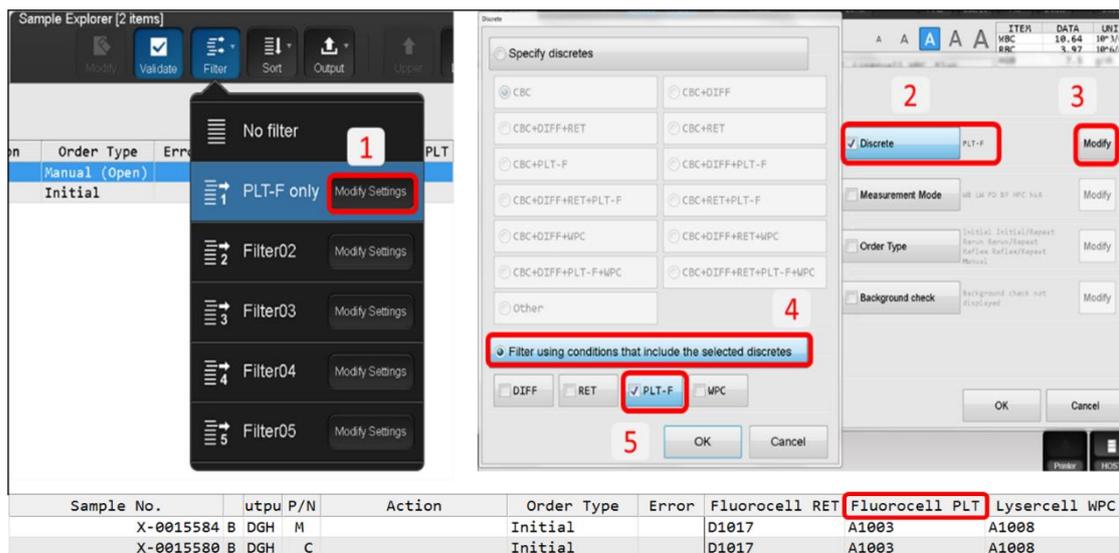
### 2.2 Lorsqu'un lot de remplacement de Fluorocell PLT n'est PAS disponible

Étant donné que l'analyseur ne peut pas fonctionner sans cartouche insérée (si une licence PLT-F est installée), certains clients peuvent devoir continuer à utiliser les lots de Fluorocell PLT concernés jusqu'à ce qu'un remplacement soit disponible.

Dans un tel cas, il est **obligatoire** d'effectuer le «**contrôle de plausibilité**» suivant pour chaque résultat PLT-F:

1. Vérifiez si la valeur PLT-F est inférieure au seuil clinique appliqué dans le laboratoire respectif, ou si l'échantillon est désigné «PLT Abn. Scattergram».

Les échantillons peuvent être facilement filtrés dans l'explorateur d'échantillons pour se concentrer sur les mesures avec PLT-F, et les échantillons avec des «lots de réactifs affectés» peuvent être identifiés en utilisant l'onglet «Réactif» (voir Illustr. 3).



**Illustr. 3:** Filtration des échantillons avec les mesures PLT-F. Le lot de Fluorocell PLT est visible dans l'onglet «Réactif» pour chaque mesure.

Analysez le Scattergramme PLT-F pour détecter les anomalies dans la classification de la population PLT, comme illustré dans l'exemple ci-dessus (Illustr. 2).

2. Vérifiez si la valeur PLT-F est significativement inférieure à la valeur PLT-I, ce qui pourrait affecter les décisions cliniques.
3. Si vous remarquez une telle différence significative causant des effets cliniques, veuillez vérifier si la valeur PLT-I peut être utilisée, après avoir contrôlé l'histogramme PLT-I. Comme alternative, si le PLT-O est calibré, la valeur PLT-O peut être utilisée après vérification du Scattergramme PLT-O (veuillez vérifier auprès de votre représentant local Sysmex si le PLT-O a été calibré sur votre analyseur).
4. Si, pendant le contrôle de plausibilité, les valeurs de PLT-I, PLT-O et PLT-F sont douteuses, effectuez un frottis ou mesurez la PLT avec le système de sauvegarde disponible dans votre laboratoire. Par exemple, si les valeurs PLT-I et/ou PLT-F sont marquées comme non fiables (\*), et que l'histogramme PLT-I et le Scattergramme PLT-F sont tous deux anormaux, veuillez vérifier les résultats avec la méthode de sauvegarde définie dans les procédures opérationnelles standard du laboratoire.

Lors de l'analyse ultérieure, le même «contrôle de plausibilité» peut être appliqué aux échantillons donnant des raisons justifiées de penser qu'ils sont affectés.



### 3. Mesure corrective permanente (FSCA)

La recherche des causes n'est pas encore terminée à l'heure actuelle. Dès que la contre-mesure définitive pour le produit sera connue, nous vous informerons de la mesure corrective permanente.

Nous vous prions de bien vouloir nous excuser pour les désagréments occasionnés et nous vous remercions de votre compréhension ainsi que de votre soutien apprécié à Sysmex et à nos produits.

Dans l'attente de nos nouvelles, nous vous prions d'agréer, Mesdames, Messieurs, nos meilleures salutations.

**Sysmex Europe GmbH**

Thomas Kröger

Safety Officer