

Nom Christian Corniquel
Département Marketing
Telephone 0810 351 500
Fax +33 (0)1 85 57 00 12
Référence FSCA PH 21-003 / PH 21-003.A.OUS
Date 15 Mars 2021

LETTRE DE SÉCURITÉ
FSCA PH 21-003 / PH 21-003.A.OUS

Systeme BCS® XP

Contamination potentielle des échantillons des patients par l'emicizumab

Cher Client,

Notre traçabilité indique que vous pourriez avoir reçu le produit suivant :

Tableau 1. Produit BCS XP concerné :

Systeme	Code SMN (Siemens Material Number)
Systeme BCS XP	10459330, 10461894, 10470625, 11240019

Motif de la présente lettre de sécurité

L'objectif de la présente lettre est de vous informer d'une anomalie rencontrée avec le produit présenté au tableau 1 ci-dessus, et de vous indiquer les actions à mettre en œuvre au sein de votre laboratoire.

Siemens Healthcare Diagnostics Products GmbH a constaté un risque de contamination des échantillons des patients par l'emicizumab sur le système BCS XP.

D'après nos analyses, seuls les dosages de l'activité coagulante du facteur VIII à faible concentration peuvent être affectés par ce problème. Les échantillons de patients affichant une concentration du facteur VIII supérieure de 15 % à la normale, soumis à des dosages de l'activité coagulante classiques, ne sont pas concernés.

Siemens Healthcare S.A.S

40, avenue des Fruitiers
93527 Saint-Denis Cedex
France

Tel.: +33 (0)1 85 57 00 00
www.healthcare.siemens.fr

Siemens Healthcare Diagnostics Products GmbH a constaté que procéder à un nettoyage intensif après le dosage d'un échantillon de patient traité par emicizumab permettait d'éliminer le risque de contamination. Pour plus d'information veuillez-vous reporter à la section « Informations complémentaires ».

Risque pour la santé

Seuls les échantillons soumis à un dosage du facteur VIII à faible concentration immédiatement après un échantillon prélevé sur un patient traité par emicizumab sont concernés par la contamination. La probabilité d'occurrence d'un tel cas de figure a été jugée très faible.

Cependant, il subsiste une très faible possibilité de surestimation des résultats sur les échantillons de patients atteints d'hémophilie A soumis à un dosage du facteur VIII à faible concentration, en cas de contamination.

En raison de cette probabilité extrêmement faible, aucune procédure rétrospective générale n'est recommandée. Dans certains cas particuliers, lorsque le faible taux de facteur VIII diffère du niveau anticipé (exclusivement pour le dosage à faible concentration), un test de confirmation doit être effectué.

Actions à mettre en œuvre par les utilisateurs

- Veuillez revoir le contenu de la présente lettre avec la Direction médicale de votre établissement.
- Suivez les instructions fournies dans la section Informations complémentaires.
- Dans le cadre de notre système d'Assurance Qualité, nous vous demandons de nous retourner impérativement le formulaire de vérification de l'efficacité des mesures correctives joint à la présente lettre complété et signé, par fax au 01 85 57 00 25 ou par E-mail à : affaires.reglementaires.fr.team@siemens-healthineers.com, sous 8 jours. Ce document peut nous être demandé en cas d'inspection des autorités françaises, européennes ou américaines.
- Nous vous recommandons de conserver ce courrier dans vos archives et de transmettre l'information à toutes les personnes concernées de votre laboratoire ou à celles à qui vous auriez pu remettre ce produit.

Informations complémentaires

Nous recommandons de procéder au dosage groupé des échantillons des patients traités par emicizumab, puis d'appliquer le cycle de nettoyage intensif décrit ci-dessous.

Après le dosage d'un échantillon de patient susceptible d'avoir été traité par emicizumab, il est recommandé de procéder à un cycle de nettoyage intensif de la sonde avant tout dosage de l'activité de coagulation du facteur VIII à faible concentration sur un nouvel échantillon.

Ce cycle de nettoyage intensif comprend une solution de nettoyage dédiée aux automates de coagulation ainsi qu'un rinçage à l'eau claire de la sonde.

Cette étape de nettoyage supplémentaire doit être effectuée manuellement, au moyen du logiciel d'utilisation, conformément au chapitre 11.1.4 du manuel d'instruction du système BCS XP. Ce cycle de nettoyage ne peut être intégré à la procédure d'analyse automatique.

De plus, les résultats des patients atteints d'hémophilie ayant fait l'objet d'un dosage du facteur VIII à faible concentration doivent être soigneusement réexaminés au regard des antécédents des patients. En cas de doute, il est recommandé de procéder à un nouveau dosage.

L'Agence Nationale de Sécurité du Médicament a été informée de cette communication.

Nous vous prions de bien vouloir nous excuser pour la gêne occasionnée. Pour toute question, merci de contacter votre centre de support client Siemens Healthineers au 0810 351 500 ou l'ingénieur d'assistance technique Siemens Healthineers de votre région.

Veillez agréer, cher Client, l'expression de nos sincères salutations.

Christian Corniquel
Spécialiste Produits Hémostase

Fanny HACHE
Responsable Affaires Réglementaires

BCS est une marque déposée de Siemens Healthcare Diagnostics Products GmbH.

Accusé de réception Client

à retourner sous 8 jours

A partir de la date du :

Ce document peut nous être demandé en cas d'inspection des autorités françaises, européennes ou américaines

Code Client :

N° incr. :

Etablissement :

Ville :

ACCUSE DE RECEPTION
de la Lettre de Sécurité FSCA PH 21-003 / PH 21-003.A.OUS

Systeme BCS® XP

Contamination potentielle des échantillons des patients par l'emicizumab

J'atteste avoir pris connaissance de l'information ci-dessus référencée et mis en œuvre les actions correctives.

Nom du signataire :

Qualité :

Date

Signature

Cachet de l'établissement

Coupon complété à retourner par fax au 01 85 57 00 25
Ou par E-mail à : affaires.reglementaires.fr.team@siemens-healthineers.com
Service Affaires Réglementaires / Qualité - Siemens Healthcare