

Nom Anne-Lise Jumilly
 Département Marketing
 Telephone 0811 700 716
 Fax +33 (0)1 85 57 00 12
 Référence FSCA Sysmex 20-002 / Sysmex 20-002.C.OUS
 Date 28 mars 2022

LETTRE DE SECURITE
FSCA Sysmex 20-002 / Sysmex 20-002.C.OUS – Lettre de résolution
Automate de coagulation Sysmex®
Risque potentiel de contamination des échantillons par Emicizumab sur l'automate de coagulation Sysmex

Cher Client,

Notre traçabilité indique que vous pourriez avoir reçu les produits suivants :

Tableau 1 : Produits concernés

Systeme	Code SMN (Siemens Material Number)
Sysmex CS-5100	10709128, 10713586
Sysmex CS-2500	11239235
Sysmex CS-2000i/2100i	10471745, 10488064, 10488065, 10472158, 10488583, 10707684, 10471748, 10472159, 10488060, 10488062, 10488585
Sysmex CA-7000	10285053, 10372356, 10455307, 10455350, 10455495, 10459327, 10459328, 10478989, 10450683, 10463318
Sysmex CA-1500	10463887, 10489419, 10461841, 10461084, 10459322, 10459321, 10458690, 10458673, 10455611, 10455599, 10455597, 10455596, 10455595, 10372380, 10372357, 10285052, 10284916, 10462968, 10707453
Sysmex CA-500/CA-600	10458668, 10458669, 10459323, 10461006, 10478981, 10285050, 10458670, 10459324, 10459325, 10463358, 10463884, 10453103, 10453105, 10450675, 10450676, 10458675, 10459326, 10459390, 10462116, 10463328, 10712040, 10712039, 10713446, 10713447, 10458663

Motif de la présente lettre de sécurité

En août 2020, Sysmex Corporation, Kobe, Japon, le fabricant des automates de coagulation Sysmex, a informé Siemens Healthcare Diagnostics Products GmbH d'un risque potentiel de contamination par un échantillon contenant Emicizumab (nom commercial Hemlibra®) de l'échantillon suivant analysé sur l'un des systèmes Sysmex répertoriés dans le tableau ci-avant.

Pour plus d'informations, veuillez lire la lettre de sécurité « FSCA 2004 FSN 2020-002 » publiée par Sysmex en août 2020 (pièce jointe 1).

Résolution du problème par Siemens Healthineers

Siemens Healthineers est à présent en mesure de vous indiquer les dernières actions à mettre en œuvre sur les instruments concernés par le problème.

Tableau 2 : Dernières actions à mettre en œuvre

Systeme	Dernières actions à mettre en œuvre
Sysmex CA-500/CA-600	Aucune solution technique n'existe. Par conséquent, continuez à suivre les instructions fournies dans la section « Actions à mettre en œuvre par les utilisateurs » de la lettre de sécurité Sysmex FSCA 2004 FSN 2020-002, à savoir : « Dans la mesure du possible, veuillez identifier et séparer les échantillons de patients sous Emicizumab des autres échantillons analysés. Il est recommandé de rincer la sonde après le dosage d'échantillons susceptibles de contenir des résidus d'Emicizumab. Les dosages du facteur VIII d'autres échantillons de patients impactés doivent être réalisés séparément afin d'éviter toute contamination par Emicizumab (traitement par lots des dosages du facteur VIII). »
Sysmex CA-1500	
Sysmex CA-7000	
Sysmex CS-2000i/2100i	Nouveau protocole disque (HH034/21/P) disponible, incluant une étape de lavage supplémentaire pour les dosages du facteur VIII concernés.
Sysmex CS-2500	Nouveau protocole disque (HH035/21/P) disponible, incluant une étape de lavage supplémentaire pour les dosages du facteur VIII concernés. Remarque : Disponible uniquement pour les versions logicielles 01-70 et ultérieures.
Sysmex CS-5100	Nouveau protocole disque (HH036/21/P) disponible, incluant une étape de lavage supplémentaire pour les dosages du facteur VIII concernés. Remarque : Disponible uniquement pour les versions logicielles 01-22 et ultérieures.

Les mises à jour décrites ci-dessus n'altéreront pas les performances générales du test mais préviendront la contamination par Emicizumab. La revalidation de la procédure n'est pas obligatoire. Un réétalonnage est toutefois nécessaire.

Pour toute question ou assistance dans l'installation des mises à jour sur votre instrument, contactez votre représentant Siemens.

Actions à mettre en œuvre par les utilisateurs

- Veuillez revoir le contenu de la présente lettre avec la Direction médicale de votre établissement.
- Jusqu'à l'installation des mises à jour spécifiées ci-avant, continuez à suivre les instructions de la lettre de sécurité Sysmex FSCA 2004 FSN 2020-002 fournie par Siemens, à savoir :

« Dans la mesure du possible, veuillez identifier et séparer les échantillons de patients sous Emicizumab des autres échantillons analysés. Il est recommandé de rincer la sonde après le dosage d'échantillons susceptibles de contenir des résidus d'Emicizumab. Les dosages du facteur VIII d'autres échantillons de patients impactés doivent être réalisés séparément afin d'éviter toute contamination par Emicizumab (traitement par lots des dosages du facteur VIII). »

Nous vous recommandons de conserver ce courrier dans vos archives et vous demandons de bien vouloir transmettre la notification à toutes les personnes susceptibles d'utiliser les automates de coagulation Sysmex impactés.

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.

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 0811 700 716 ou l'ingénieur d'assistance technique Siemens Healthineers de votre région.

Veuillez agréer, Cher Client, l'expression de nos sincères salutations.

Anne-Lise JUMILLY
Chef de Produits Hémostase

Fanny HACHE
Responsable Affaires Réglementaires

Pièce jointe 1 : Lettre de sécurité « FSCA 2004 FSN 2020-002 » publiée par Sysmex en août 2020

Sysmex est une marque déposée de Sysmex Corporation.

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 Sysmex 20-002 / Sysmex 20-002.C.OUS
Lettre de résolution
Automate de coagulation Sysmex®
Risque potentiel de contamination des échantillons par Emicizumab sur l'automate de coagulation Sysmex

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

Avis urgent de sécurité

FSCA 2004

FSN 2020-002

Août 2020

Titre : Risque potentiel de contamination des échantillons par le médicament Emicizumab sur les automates de coagulation Sysmex

Systemes	CS-5100, CS-2000i, CS-2100i, CS-2500, série CA-500, série CA-600, CA-1500, CA-7000
Description	Automates de coagulation Sysmex
N° de lot / série	TOUS
Type d'action	Recommandations du fabricant sur les DIV

REMARQUE IMPORTANTE : le présent avis de sécurité (FSN) vise à vous informer d'un risque potentiel de contamination des tests du facteur VIII par le médicament Emicizumab.

Cher client,

Le présent avis de sécurité (FSN) vise à vous informer d'un risque potentiel de contamination par un échantillon contenant Emicizumab de l'échantillon suivant analysé sur l'un des automates de coagulation Sysmex répertoriés dans le tableau ci-dessus.

Description de la situation

Le médicament Emicizumab (nom commercial Hemlibra®) est indiqué dans le traitement de l'hémophilie A. Sysmex a confirmé un risque potentiel de contamination inter-échantillons par Emicizumab et évalué les conséquences de cette contamination sur les dosages de coagulation réalisés sur les automates Sysmex.

Risque pour la santé

L'hémophilie est cliniquement considérée comme mineure, modérée ou sévère selon l'activité du facteur VIII (en %) des patients hémophiles.

Il existe un risque d'erreurs de décisions cliniques dans le traitement des patients hémophiles dû à une contamination par Emicizumab des tests coagulométriques et chromogéniques du facteur VIII (humain uniquement). La contamination par Emicizumab est susceptible d'augmenter le taux d'activité du facteur VIII et de faire passer la gravité clinique de l'hémophilie de sévère à modérée.

Il existe également un risque d'écart de données lors d'un dosage de TCA et ProC Global dans du plasma exempt de facteur V suite à l'analyse d'un échantillon contenant de l'Emicizumab. Les temps de coagulation de ces tests peuvent être raccourcis mais l'impact clinique est jugé négligeable.

Les autres dosages ne sont pas affectés, ou l'impact clinique est négligeable.

Actions mises en œuvre par Sysmex

Pour limiter ce risque de contamination par Emicizumab, un nettoyage complémentaire à l'aide de CA CLEAN I doit être ajouté aux protocoles de dosage du facteur VIII sur les analyseurs concernés. Sysmex va sans attendre mettre à jour ces protocoles pour les systèmes séries CS. Pour les automates séries CA, une modification manuelle des paramètres des protocoles est nécessaire.

Actions à mettre en œuvre par les utilisateurs

1. Veuillez diffuser le présent Avis urgent de sécurité auprès des personnes responsables de votre établissement.
2. Dans la mesure du possible, veuillez identifier et séparer les échantillons de patients sous Emicizumab des autres échantillons analysés. Il est recommandé de rincer la sonde après le dosage d'échantillons susceptibles de contenir des résidus d'Emicizumab. Les dosages du facteur VIII d'autres échantillons de patients impactés doivent être réalisés séparément afin d'éviter toute contamination par Emicizumab (traitement par lots des dosages du facteur VIII).
3. Si l'action décrite au paragraphe 2 ci-dessus est impossible, le protocole de test sera actualisé sur les instruments concernés à la demande du client. Dans ce cas, la procédure de nettoyage complémentaire impactera les spécifications du test en termes de cadence. Veuillez signer et renvoyer l'accusé de réception aux représentants du support client local, qui répondront à votre demande. Le cas échéant, nos représentants du support client local se chargeront de mettre à jour votre protocole de test sur vos analyseurs séries CS et/ou CA impactés, à votre demande.

Remarque :

Le dosage de ProC Global dans du plasma exempt de facteur V sera actualisé après validation du protocole par Siemens car il s'agit d'une application Siemens. La date de publication du protocole disque mis à jour sera déterminée ultérieurement à titre facultatif.

La mise à jour du protocole ne s'applique pas aux systèmes CA-1500 et CA-7000 car les paramètres du protocole de test de ces instruments ne prévoient pas de séquence d'ajout de solution de nettoyage avant l'analyse. Dans ce cas, seule l'option décrite au paragraphe 3 est envisageable pour les utilisateurs concernés.

Nous vous prions de bien vouloir nous excuser pour la gêne occasionnée et vous remercions de votre patience et de votre confiance.

Cordialement,

Sysmex Corporation

Nom : Yoshiro Ueda

Vice-président / Regulatory Affairs & Quality Assurance (en cas de problème de sécurité, responsable de la sécurité)