

Nom Cécile BOQUET
Département Marketing
Telephone 0811 700 716
Fax +33 (0)1 85 57 00 12
Référence FSCA PH 23-001 / PH 23-001.A-C.OUS
Date 17 février 2023

LETTRE DE SÉCURITÉ
FSCA PH 23-001 / PH 23-001.A-C.OUS
Série Sysmex® CA-500/CA-600
Allongement du temps de thrombine lors de l'utilisation du réactif Thrombine Test

Cher client,

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

Tableau 1. Produits de Thrombine Test concernés

Réactif	Code SMN (Siemens Material Number)	Identifiant unique du dispositif (IUD) / GTIN	N° de lot	Date de production
Réactif Thrombine Test	10446598	00842768012716	Numéros supérieurs ou égaux à 01038 jusqu'à nouvel ordre	24-01-2022

Motif de la présente lettre de sécurité

La présente lettre de sécurité a pour objet de porter à votre connaissance un point d'attention concernant les produits répertoriés au tableau 1 ci-dessus et de vous fournir des instructions pour les actions à mettre en œuvre par votre établissement.

Certains clients ont signalé à Siemens Healthcare Diagnostics Products GmbH un dysfonctionnement sur les réactifs des lots répertoriés au tableau 1. D'après les signalements effectués par les clients, les résultats des contrôles de qualité se situent au-dessus de la limite supérieure des valeurs assignées lors de l'utilisation conjointe du réactif Thrombine Test et du Plasma de contrôle N sur la série Sysmex CA-500/600. Les investigations menées par Siemens Healthineers ont confirmé ces observations. Si les valeurs obtenues lors du contrôle de qualité se situent hors de la plage de valeurs assignées, les résultats d'analyses des patients ne doivent pas être communiqués.

Les études menées par nos soins sur des sujets apparemment sains ont également montré un allongement du temps de thrombine de plus de 20 %. Ce dysfonctionnement peut notamment s'expliquer par l'utilisation de différents matériaux de production et par la spécificité des paramètres d'application de la série Sysmex CA-500/CA-600. Le point d'attention fait actuellement l'objet d'une étude approfondie.

Les performances des applications de Thrombine Test prises en charge par Siemens Healthineers restent inchangées sur les autres instruments de coagulation Sysmex.

Les instruments de coagulation de Siemens Healthineers ne sont pas concernés par le point d'attention.

Comme indiqué dans la version 4.02 du guide de référence OUS de la série Sysmex CA-500/CA-600, seul le Plasma de contrôle N est actuellement validé et pris en charge par Siemens Healthineers. Il n'existe pas de solution de rechange qui permettrait de continuer à utiliser le réactif Thrombine Test sur la série Sysmex CA-500/CA-600 avec les paramètres validés actuels.

Si vous choisissez malgré tout d'effectuer un temps de thrombine avec le réactif Thrombine Test sur la série Sysmex CA-500/CA-600 et d'utiliser un autre matériel de contrôle, nous vous rappelons que l'utilisation d'un autre matériel de contrôle relève de votre seule responsabilité, comme indiqué dans le guide de référence. Le matériel de contrôle utilisé n'est ni validé ni pris en charge par Siemens Healthineers.

Risque pour la santé

Le point d'attention présente un risque négligeable pour la santé.

Si le contrôle de qualité n'est pas valide, il est impossible d'analyser les échantillons des patients ou de communiquer les résultats des analyses.

L'échec du contrôle de qualité survient lors de l'introduction d'un nouveau lot de réactif Thrombine Test.

D'après l'investigation menée en interne, la différenciation entre les échantillons normaux et pathologiques fonctionne comme prévu. Cependant, si le Plasma de contrôle N est valide, les résultats d'analyses des patients apparemment sains devraient se situer dans la plage de référence normale, comme indiqué dans la notice d'utilisation. Le cas échéant, la plage de référence normale établie par le laboratoire est susceptible de devoir être revalidée.

Actions à mettre en œuvre par les utilisateurs

- Veuillez revoir le contenu de la présente lettre avec la Direction médicale de votre établissement.
- 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.

- Pour les produits répertoriés au tableau 1, il convient de suivre les instructions décrites ci-après :
 - Siemens Healthineers recommande de ne plus utiliser le Plasma de contrôle N comme matériel de contrôle avec le réactif Thrombine Test sur la série Sysmex CA-500/CA-600 jusqu'à nouvel ordre.
 - Il convient de noter que les intervalles de référence sont susceptibles de varier d'un laboratoire à l'autre en fonction de la population, de la technique et du lot de réactif. Dans ce contexte, il incombe à chaque laboratoire d'établir ses propres intervalles de référence ou de procéder à leur vérification lors du changement de l'une ou plusieurs des variables mentionnées ci-dessus.

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.

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.

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

Cécile BOQUET
Chef de Produits Hématologie - Hémostase

Angélique DORMOIS
Chargée Affaires Réglementaires

Sysmex est une marque déposée de Sysmex Corporation.

Numéro d'enregistrement unique (SRN) du fabricant légal : DE-MF-000005039

Accusé de réception Client

À retourner sous 8 jours

À 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 23-001 / PH 23-001.A-C.OUS

Série Sysmex® CA-500/CA-600

Allongement du temps de thrombine lors de l'utilisation du réactif Thrombine Test

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