

INFORMATION CLIENT

Référence réactovigilance	PHC25-03.A.OUS
Date de la réactovigilance	Juin 2025
Information communiquée par	Siemens via SEU
Objet	INNOVANCE VWF AC : Valeurs contrôles pathologiques et patients élevées
Nom du produit concerné	INNOVANCE VWF AC STANDARD HUMAN PLASMA (SHP)
Référence produit	10873906 (SYSMEX)_OPHL03 (SIEMENS) 10873908 (SYSMEX) - ORKL17 (SIEMENS)
Lot(s) concerné(s)	INNOVANCE : Tous les lots non expirés pour VWF AC SHP : lot 563121 à 563136 (14 lots)
Date d'expiration	07/2025 à 03/2027
Fournisseur	SIEMENS
Déclaration ANSM	Oui
Gamme à laquelle appartient le produit	HEMOSTASE
Description	A la suite de plusieurs remontées clients, Siemens a confirmé que les valeurs des CQ Pathologiques et des patients pouvaient être surévalué avec un biais allant jusqu'à 20% pour des valeurs au point de décision clinique de 50% de la norme. Il s'avère que la cause provient des valeurs de titration du calibrant. Tous les lots de SHP en cours de commercialisation, ont été retiré à l'aide du standard international (WHO) par le fabricant, qui fournit une nouvelle valeur du calibrant pour ce paramètre (cf. annexe).
Action(s) préconisée (s)	Refaire la calibration des kit d'INNOVANCE VWF AC avec le Standard Human Plasma disponible dans leur stock, mais en affectant la nouvelle valeur donnée par Siemens ou modifier les nouvelles valeurs dans les courbes de calibrations actuelles (en respectant la cohérence entre le numéro de lot de SHP utilisé et le nouveau titre).
Contact(s) en cas de question(s)	Delorme Jean-Pierre (delorme.jean-pierre@sysmex.fr)

Toute personne qui diffuse ou imprime un document doit s'assurer au préalable qu'il est en possession de la dernière version en vigueur

FORMULAIRE A RETOURNER ACCUSE DE RECEPTION / DEMANDE D'ECHANGE

A faxer au 01 48 63 23 50 ou à envoyer par mail à reactovigilance@sysmex.fr

Nom du Client	
Numéro Client	
Etablissement	
Service	
Adresse / Code postal/ Ville	
Nom de la personne responsable	
Téléphone / Email	
Nom du produit	
Référence produit	
Lot(s) concerné(s)	
Date d'expiration	
Nouveau(x) contact(s) réactovigilance	

Je certifie avoir reçu l'information de reactovigilance, mis en place les actions immédiates si nécessaire et que les informations transmises ci-dessus sont exactes.

Date :

Nom :

Signature :

Toute personne qui diffuse ou imprime un document doit s'assurer au préalable qu'il est en possession de la dernière version en vigueur

Urgent Field Safety Notice

PHC25-03.A.OUS

BCS XP System, CA-600 series, CS-2500 System, CS-5100 System, CN-3000 System, CN-6000 System

Titre INNOVANCE VWF Ac – Résultats de contrôle et des échantillons patients élevés

Date Juin 2025

Produits	Test	Siemens Material Number / Unique Device Identification	Numéro de Lot
	INNOVANCE VWF Ac	10487040 / 00842768028014 10873906 / 00630414639468	Tous les lots en cours de validaté.

Description Siemens Healthineers a confirmé, après enquête liée à des réclamations de clients, que les résultats du contrôle qualité et des échantillons de patients avec le kit INNOVANCE VWF Ac pourraient être faussement élevés, indépendamment du système et du lot de réactifs utilisés.

Un nombre accru de réclamations concernant le test INNOVANCE VWF Ac a été reçu, indiquant des problèmes de résultat du Control Plasma P (CPP). Ces résultats dépassaient la plage autorisée selon le Tableau des Valeurs Assignées. Ainsi, il existe un risque de résultats élevés chez les patients, même lorsque le contrôle qualité reste dans la plage de validation du fournisseur.

De nouvelles valeurs assignées applicables aux lots de Standard Human Plasma (SHP), encore en cours de validité (non expiré), sont donc fournies dans le tableau ci-dessous pour le kit INNOVANCE VWF Ac. Pour les futurs lots de SHP à partir du lot 563137, la valeur mise à jour sera incluse dans le Tableau des Valeurs Analytiques contenu dans l'emballage du lot correspondant.

Impact sur le résultat L'enquête interne a confirmé que des résultats faussement élevés de contrôle de qualité et d'activité du VWF chez les patients peuvent survenir. Dans certains cas, lorsque les résultats du contrôle sont dans la plage autorisée, l'utilisation de INNOVANCE VWF Ac pour un échantillon de patient peut entraîner une valeur faussement élevée. Un biais de **≥+20 %** relatif au-dessus de la valeur réelle a été observé au point de décision clinique de 50 % de la norme (plage de **23,1 à 30,9 % relatif**, pour un résultat réel de **40,6 à 53,8 % de la norme**).

Les résultats de ce test doivent être interprétés en tenant compte de l'historique médical du patient, de la clinique et d'autres paramètres tels que : le TCA, l'analyse de la fonction plaquettaire (PFA), le VWF Ag, le ratio VWF Ac/Ag, le facteur VIII :C et l'analyse des multimères et en fonction du contexte clinique spécifique.

Action des clients Veuillez suivre les instructions ci-dessous :

- Veuillez examiner ce courrier avec votre Direction afin de déterminer la marche à suivre appropriée, y compris pour tout résultat précédemment généré, si applicable.

- Complétez et retournez le formulaire de mesure d'efficacité d'action corrective joint à ce courrier dans les 30 jours.
- Veuillez conserver cette lettre dans vos dossiers de laboratoire et la transmettre aux personnes susceptibles d'avoir reçu ce produit.
- Le tableau ci-dessous présente les nouvelles valeurs cibles INNOVANCE VWF Ac pour les lots de SHP en cours de validité. À l'avenir, veuillez utiliser ces valeurs lors de l'exécution de la calibration du test.

Nouvelle valeur cible du Standard Human Plasma pour INNOVANCE VWF Ac

Lot de Standard Human Plasma (suivi ou non du code A à Z)	Nouvelle valeur cible
563121	87%
563122	95%
563123	96%
563124	96%
563125	102%
563126	94%
563127	92%
563128	93%
563129	92%
563130	97%
563131	94%
563132	99%
563133	92%
563136	93%

Résolution Les valeurs cibles mentionnées ci-dessus pour le Standard Human Plasma (SHP) garantiront la comparaison avec le standard international WHO pour la récupération du contrôle et les résultats des échantillons de patients. Pour les prochains lots de SHP, à partir du lot 563137, la valeur mise à jour à utiliser sera directement fournie dans le Tableau des Valeurs Analytiques, inclus dans l'emballage du lot correspondant.

**Single Registration
Number (SRN)**

DE-MF-000005039

Nous nous excusons pour les désagréments que cette situation peut causer. Si vous avez des questions, veuillez contacter votre centre d'assistance clientèle Sysmex France (distributeur des réactifs Siemens Healthineers) ou votre représentant local de l'assistance technique Sysmex France.

Bien cordialement,

Ce courrier a été traduit en Français par à partir du document original de Siemens

Toutes les marques déposées sont la propriété de leurs détenteurs respectifs.