

Nom Cécile BOQUET
Département SHS DX C-LS SWE MK BM FRA&BEL FRA

Telephone 0811 700 716
Fax 01 85 17 15 41

Référence FSCA PHC 25-03.A.OUS
Date 25 juin 2025

**LETTRE DE SECURITE
FSCA PHC 25-03.A.OUS**

Systèmes BCS XP, Séries CA-600, CS-2500, CS-5100, CN-3000, CN-6000

INNOVANCE VWF Ac — Résultats sur les contrôles et les échantillons de patients élevés

Cher client,

Motif de la présente lettre de sécurité

Après examen des signalements effectués par certains clients, Siemens Healthineers a confirmé que les résultats des contrôles de qualité et des échantillons de patients testés avec le réactif INNOVANCE VWF Ac pouvaient être faussement élevés, indépendamment du système et du lot de réactifs utilisés.

Un nombre élevé de réclamations concernant le test INNOVANCE VWF Ac ont été reçues, les clients se plaignent de problèmes de recouvrement du contrôle de qualité de niveau P (CPP). Les résultats ont été trouvés au-dessus de la plage autorisée selon le tableau des valeurs assignées.

Il est possible que les résultats des patients avec le réactif INNOVANCE VWF Ac soient élevés lorsque le contrôle de qualité se situe dans les limites autorisées.

Des nouvelles valeurs sont fournies pour le test INNOVANCE VWF Ac pour les lots de Plasma Standard Humain (SHP), applicables jusqu'à la date de péremption et présentées dans le tableau ci-dessous. Pour les prochains lots de SHP, commençant par le lot 563137, la valeur mise à jour à utiliser sera fournie dans le tableau des valeurs d'analyses disponible dans le kit du lot de SHP correspondant.

Produits

Test	SMN (Siemens Material Number) / Identification Unique du Dispositif	Numéro de lot
INNOVANCE VWF Ac	10487040 / 00842768028014	Tous les lots en cours
	10873906 / 00630414639468	

Siemens Healthcare SAS

Société par Actions Simplifiée au capital de 30 499 250,00 euros
SIREN : 810 794 800 - Ident. T.V.A FR93 810 794 800
R.C.S. Nanterre B 810 794 800 - APE : 4618Z
IBAN : FR76 3000 4008 2800 0123 3418 876 - BIC : BNPAFRPPAC

Siège social
6 rue du Général Audran
92400 Courbevoie
France

Tél.: +33 1 85 57 00 00
siemens-healthineers.com/fr

Incidences sur les résultats

Une investigation interne a confirmé que des résultats de l'activité VWF faussement élevés pouvaient survenir pour les contrôles de qualité et les résultats de patients. Dans certains cas, lorsque les résultats des contrôles se situent dans la plage autorisée et quand le test INNOVANCE VWF Ac est utilisé pour doser un échantillon de patient, une valeur faussement élevée peut être rendue. Un biais relatif de $\geq 20\%$ au-dessus de la valeur réelle a été observé au seuil de décision médicale de 50 % de la normale (intervalle relatif de 23,1-30,9 %, pour un résultat vrai de 40,6 à 53,8 % de la normale). Les résultats de ce test doivent être interprétés conjointement avec les antécédents médicaux du patient, son tableau clinique et d'autres paramètres tels que le temps de céphaline activée (TCA), l'analyse de la fonction plaquettaire (PFA), le VWF antigène, le ratio Ac/Ag du facteur VWF, le facteur VIII:C et l'analyse des multimères, selon la situation clinique spécifique.

Actions à mettre en œuvre par les utilisateurs

Il convient de suivre les instructions suivantes :

- Veuillez revoir le contenu du présent courrier avec la Direction médicale de l'établissement et évaluer la conduite à mettre en œuvre, notamment la pertinence d'une révision des résultats déjà produits, le cas échéant.
- Dans le cadre de notre système d'Assurance Qualité, nous vous demandons de nous retourner impérativement l'accusé de réception joint à la présente lettre complété et signé, par fax au 01 85 17 15 41 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 cette information à toutes les personnes susceptibles d'avoir reçu les produits concernés.
- Le tableau ci-dessous présente les nouvelles valeurs cibles d'INNOVANCE VWF Ac pour les lots de SHP en cours de validité. À l'avenir, veuillez les utiliser lors de l'exécution du test.

Tableau des valeurs d'analyse du Plasma Standard Humain : nouvelles valeurs cibles pour INNOVANCE VWF Ac

Lot de Plasma Standard Humain	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 ci-dessus pour le Plasma Standard Humain garantiront la comparaison avec le standard de l'OMS pour le recouvrement des contrôles et les résultats sur les échantillons des patients. Pour les prochains lots de SHP, commençant par le lot 563137, la valeur mise à jour à utiliser sera fournie dans le tableau des valeurs d'analyse contenu dans le kit du lot de SHP correspondant

L'Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des Produits de Santé (ANSM) 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.

Cécile BOQUET
Chef de Produit Hématologie-Hémostase

Nathalie DUCROCQ
Directrice Qualité, Affaires Réglementaires

Numéro d'identification unique (SRN) : DE-MF-000005039

Toutes les marques commerciales sont la propriété de leurs propriétaires respectifs.

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 :

Adresse / Ville :

ACCUSE DE RECEPTION DE LA LETTRE DE SECURITE FSCA PHC 25-03.A.OUS Systemes BCS XP, Séries CA-600, CS-2500, CS-5100, CN-3000, CN-6000 INNOVANCE VWF Ac — Résultats sur les contrôles et les échantillons de patients élevés
--

J'atteste en tant que responsable opérationnel, pour le(s) produit(s) répertorié(s) ci-dessous : *(rayez les mentions non valides)*

Test	SMN (Siemens Material Number) / Identification Unique du Dispositif	Numéro de lot
INNOVANCE VWF Ac	10487040 / 00842768028014	Tous les lots en cours
	10873906 / 00630414639468	

- avoir pris connaissance et assimilé les informations détaillées dans la lettre référencée ci-dessus,
- avoir mis en œuvre les actions correctives.

Nom du signataire :

Fonction :

Date

Signature

Cachet de l'établissement

Coupon complété à retourner par fax au 01 85 17 15 41
Ou par E-mail à : affaires.reglementaires.fr.team@siemens-healthineers.com
Service Affaires Réglementaires / Qualité - Siemens Healthcare