

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 PH 23-001-BC.OUS
Date 26 septembre 2025

LETTRE DE SECURITE
FSCA PH-23-001-BC.OUS

Série CA-500/CA-600
Allongement du temps de thrombine lors de l'utilisation du réactif Thrombine Test

Cher client,

Motif de la présente lettre de sécurité

A la suite de l'examen des signalements effectués par les clients et des investigations menées en interne, Siemens Healthineers a confirmé les problèmes de recouvrement de contrôle du réactif Thrombine Test sur les séries CA-500¹/600 lors de l'utilisation conjointe avec le Plasma de contrôle N, avec des résultats de contrôles de qualité se situant au-dessus de la limite supérieure des valeurs assignées. Par conséquent, une première lettre de sécurité, référencée PH-23-001-AC, avait été diffusée en février 2023.

Dans cette lettre, les clients ont été informés que l'utilisation conjointe du réactif Thrombine Test avec le Plasma de contrôle N sur les séries CA-500/CA-600 n'était pas recommandée, et ce jusqu'à nouvel ordre.

En guise de résolution finale, Siemens a décidé de ne plus fournir, à l'avenir, de valeurs cibles pour le Plasma de contrôle N pour le temps de thrombine mesuré avec le réactif Thrombine Test sur les séries CA-500/600. Ce changement sera introduit avec le lot 507968 du Plasma de contrôle N.

En conséquence, le guide de référence correspondant a également été modifié pour le temps de thrombine mesuré avec le réactif Thrombine Test dans la section Remarques supplémentaires, avec la mention suivante :

Les contrôles n'ont pas de valeur assignée par le fabricant et doivent être utilisés pour vérifier la plage normale. Chaque laboratoire doit établir ses propres fourchettes de contrôle en suivant ses directives internes. Assurez-vous de la justesse des résultats en vous référant à l'intervalle de référence spécifique à l'analyste.

¹ Veuillez noter que le système CA-500 n'est plus pris en charge depuis novembre 2024. Néanmoins, il est inclus dans cette lettre de sécurité en raison de la communication initiale adressée en février 2023.

Tableau 1. Produit de Thrombine Test concerné

Réactif	Code SMN (Siemens Material Number) / Identification unique du dispositif
Réactif Thrombine Test	10446598 / 00842768012716

Incidence sur les résultats

D'après notre enquête, la différenciation des échantillons normaux et pathologiques fonctionne comme prévu.

Actions à mettre en œuvre par les utilisateurs

Il convient de suivre les instructions suivantes :

- Lors de l'utilisation du Plasma de contrôle N, vos propres plages de contrôle doivent être établies en suivant les directives internes pour le temps de thrombine mesuré avec le réactif Thrombine test sur les séries CA-500/CA-600.
- Veuillez revoir le contenu du présent courrier avec la Direction médicale de l'établissement et évaluer la conduite à mettre en œuvre.
- Nous vous recommandons de conserver ce courrier dans vos archives et transmettre cette information à toutes les personnes susceptibles d'avoir reçu les produits concernés.

Résolution

En guise de résolution finale, Siemens a décidé de ne plus fournir, à l'avenir, de valeurs cibles pour le Plasma de contrôle N pour le temps de thrombine mesuré avec le réactif Thrombine Test sur les séries CA-500/600. Ce changement sera introduit avec le lot 507968 du Plasma de contrôle N.

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 Healthcare 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 Produit Hématologie-Hémostase

Anne-Elisabeth LIEOU
Responsable Affaires Réglementaires

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

Toutes les marques commerciales appartiennent aux titulaires de droits de propriété afférents.