

Nom Anne-Lise Jumilly  
 Département Marketing

Siemens Healthcare SAS, 40 avenue des Fruitiers,  
 93527 Saint-Denis cedex, France

Telephone 0811 700 719  
 Fax +33 (0)1 85 57 00 12

Référence FSCA PH 20-006 / PH 20-006.B.OUS  
 Date 20 Mars 2020

**LETTRE DE SECURITE  
 FSCA PH 20-006 / PH 20-006.B.OUS**

**Système Atellica® COAG 360 - Système BCS® XP - Analyseur BFT //  
 Systèmes Sysmex® séries CA-500 / CA-600 - Système Sysmex CA-1500  
 Système Sysmex CA-7000 - Système Sysmex CS-2000i - Système Sysmex CS-2100i  
 Système Sysmex CS-2500 - Système Sysmex CS-5100 - Systèmes mécaniques**

**Dade® Ci-Trol 1 – Extension du domaine de confiance pour le Fibrinogène dans la table  
 des valeurs assignées, en cas d'utilisation du réactif Dade Thrombine Reagent ou  
 Multifibren U**

Cher Client,

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

**Tableau 1 : Produit(s) concerné(s)**

**Système Atellica COAG 360, système BCS XP, analyseur BFT II, systèmes Sysmex séries CA-500 / CA-600, système Sysmex CA-1500, système Sysmex CA-7000, système Sysmex CS-2000i, système Sysmex CS-2100i, système Sysmex CS-2500, système Sysmex CS-5100 et systèmes mécaniques**

Produit	Référence catalogue	Code SMN (Siemens Material Number)	N° de lot de la trousse	Date de péremption (JJ-MM-AAAA)	Date de fabrication (JJ-MM-AAAA)
Dade Ci-Trol 1	291070	10445601	564805 564805A	30-06-2022	01-07-2019
			564810 564810A	13-10-2022	14-10-2019

Siemens Healthcare S.A.S

40, avenue des Fruitiers  
 93527 Saint-Denis Cedex  
 France

Tel.: +33 (0)1 85 57 00 00  
 www.healthcare.siemens.fr

## Motif de la correction

Siemens Healthcare Diagnostics a constaté que les domaines de confiance assignés pour le fibrinogène étaient plus étendus que prévu. Cela concerne la table des valeurs assignées du contrôle Dade Ci-Trol 1 (cf. lots de Dade Ci-Trol 1 listés dans le tableau 1) lors de l'utilisation du réactif Dade Thrombin Reagent ou Multifibren U.

Siemens Healthcare Diagnostics a corrigé le domaine de confiance pour le fibrinogène des lots de Dade Ci-Trol 1 indiqués au tableau 1 dans le cadre de l'utilisation du réactif Dade Thrombin Reagent ou Multifibren U. Les valeurs cibles de fibrinogène ne sont pas elles-mêmes affectées et demeurent par conséquent inchangées.

Les lots de Dade Ci-Trol 1 impactés peuvent donc être utilisés mais il convient dans ce cas d'appliquer le domaine de confiance corrigé.

## Risque pour la santé

Le problème a été évalué comme présentant un risque négligeable pour la santé car les valeurs cibles fournies dans la table des valeurs assignées sont correctes. La fixation se fonde principalement sur la valeur cible fournie et non sur les limites inférieure et supérieure des domaines de confiance. De plus, s'agissant des biomarqueurs importants comme le fibrinogène, les différentes directives stipulent des plages (plus) étroites autour de la valeur cible, ce qui pourrait entraîner une augmentation des échecs de CQ.

## Actions à mettre en œuvre par les utilisateurs

Pour continuer à utiliser les contrôles Dade Ci-Trol 1 concernés, procédez comme suit :

- Utilisez les valeurs cibles et les domaines de confiance corrigés du Dade Ci-Trol 1 indiqués au tableau 2 pour le fibrinogène en cas d'utilisation du réactif Dade Thrombin Reagent ou Multifibren U.
- Pour les clients possédant un système Atellica COAG 360, un nouveau fichier de données de lot avec des domaines de confiance corrigés du Dade Ci-Trol 1 pour le fibrinogène aux fins de l'utilisation des réactifs Dade Thrombin Reagent et Multifibren U, est disponible sous la référence **Lot Data ACOAG 360 20200304**, dans la plateforme Document Library de Siemens Healthineers.
- En cas de signalement de troubles ou d'effets indésirables liés l'assignation de domaines de confiance incorrects au réactif Dade Thrombin Reagent ou Multifibren U lors de l'utilisation des produits listés dans le tableau 1, contactez immédiatement votre centre de support client Siemens ou votre support technique Siemens local.
- 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@siemens.com](mailto:affaires.reglementaires.fr@siemens.com), sous 8 jours. Ce document peut nous être demandé en cas d'inspection des autorités françaises, européennes ou américaines.

**Tableau 2. Domaines de confiance corrigés du Dade Ci-Trol 1**

Contrôle affecté	Lot du contrôle affecté	Réactif	Système	Valeur cible	Domaine de confiance
Dade Ci-Trol 1	564805 564805A	Multifibren U	BFT II	2,6 g/l	2,3 – 2,9 g/l
			BCS XP	2,7 g/l	2,4 – 3,0 g/l
			Atellica COAG 360	2,7 g/l	2,4 – 3,0 g/l
		Dade Thrombin Reagent	Sysmex CA / CS	2,67 g/l	2,37 – 2,97 g/l
			Instruments mécaniques	2,89 g/l	2,59 – 3,19 g/l
			Atellica COAG 360	2,59 g/l	2,29 – 2,89 g/l
	564810 564810A	Multifibren U	BFT II	2,6 g/l	2,3 – 2,9 g/l
			BCS XP	2,8 g/l	2,5 – 3,1 g/l
			Atellica COAG 360	2,6 g/l	2,3 – 2,9 g/l
		Dade Thrombin Reagent	Sysmex CA / CS	2,58 g/l	2,28 – 2,88 g/l
			Instruments mécaniques	2,64 g/l	2,34 – 2,94 g/l
			Atellica COAG 360	2,50 g/l	2,20 – 2,80 g/l

Nous vous recommandons de conserver ce courrier dans vos archives et vous demandons de bien vouloir transmettre la notification à toutes les personnes 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 700 719 ou l'ingénieur d'assistance technique Siemens Healthineers de votre région.

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

Anne-Lise JUMILLY  
Chef de Produits Hémostase

Fanny HACHE  
Responsable Affaires Réglementaires

*Atellica, Dade et BCS sont des marques déposées de Siemens Healthcare Diagnostics.  
Sysmex est une marque déposée de Sysmex Corporation, Japon.*

**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 PH 20-006 / PH 20-006.B.OUS**

**Système Atellica® COAG 360 - Système BCS® XP - Analyseur BFT //  
Systèmes Sysmex® séries CA-500 / CA-600 - Système Sysmex CA-1500  
Système Sysmex CA-7000 - Système Sysmex CS-2000i - Système Sysmex CS-2100i  
Système Sysmex CS-2500 - Système Sysmex CS-5100 - Systèmes mécaniques**

**Dade® Ci-Trol 1 – Extension du domaine de confiance pour le fibrinogène dans la table  
des valeurs assignées, en cas d'utilisation du réactif Dade Thrombine Reagent ou  
Multifibren U**

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@siemens.com](mailto:affaires.reglementaires.fr@siemens.com)  
Service Affaires Réglementaires / Qualité - Siemens Healthcare