

Nom Priscilla Pelti
Département Marketing
Entité Healthcare Diagnostics
Téléphone +33 1 49 22 90 18
Fax +33 1 49 22 99 87
Réf. FSCA PH 09-010
Date 19 octobre 2009

Siemens Healthcare Diagnostics S.A.S.,
9 boulevard Finot,
93527 Saint Denis Cedex 2

**A l'attention du Responsable de Laboratoire,
des Directeurs des Etablissements de Santé et
des Correspondants locaux de Réactovigilance**

«Nom_1»
«Nom_2»
«Adresse»
«CP» «Ville»

**INFORMATION - RECOMMANDATION
FSCA PH 09-010**

Valeurs assignées du seuil de sensibilité incorrectes

Réactif von Willebrand : test sur lame, réf. OUBD235

Lots 537675 et 537682

Cher Client,

Notre traçabilité indique que vous êtes utilisateur du réactif von Willebrand, test sur lame, réf. OUBD235 et que vous avez reçu le ou les lots suivants : 537675 et 537682.

Suite à une investigation interne, Siemens Healthcare Diagnostics a confirmé que les valeurs assignées du seuil de sensibilité sont incorrectes pour les lots précités.

Le seuil de sensibilité est utilisé pour le calcul de l'activité du cofacteur de la ristocétine du facteur von Willebrand, par ce test sur lame d'agglutination des plaquettes. Le seuil de sensibilité est indiqué sur l'étiquette du flacon. Il est spécifique du lot de réactif.

Compte tenu de la différence entre les valeurs assignées et les valeurs corrigées du seuil de sensibilité, **les résultats obtenus avec les lots précités sont surestimés de 20% à 33% en fonction du lot utilisé.**

Le tableau ci-après indique, pour chaque lot, le seuil de sensibilité après correction. En accord avec l'AFSSAPS, nous vous demandons d'utiliser désormais ces valeurs corrigées pour la détermination manuelle de l'activité du cofacteur de la ristocétine du facteur von Willebrand.

Vous trouverez également dans ce tableau le pourcentage de surestimation des résultats des tests obtenus avec les valeurs de seuil de sensibilité indiqués sur les flacons.

Nous vous recommandons de prendre contact avec vos prescripteurs pour évaluer la situation au cas par cas et la nécessité de recalculer les résultats des tests antérieurs.

.../...

.../...

Numéro de lot	Seuil de sensibilité mentionné sur le flacon (valeur incorrecte)	Seuil de sensibilité corrigé à prendre en compte désormais	Surestimation du résultat du test
537675	0.8	0.6	+33%
537682	0.6	0.5	+20%

Nous vous remercions de transmettre cette information à toutes les personnes concernées de votre laboratoire.

Dans le cadre de notre système Assurance Qualité, nous vous demandons de nous retourner impérativement l'accusé de réception ci-joint, complété et signé, par fax au 01 42 91 22 44.

Notre Centre d'Assistance Technique et Scientifique est à votre écoute au 01 42 91 24 00 pour toute aide ou information complémentaire.

Nous vous prions de bien vouloir nous excuser pour la gêne occasionnée par cette situation et vous prions d'agréer, Cher Client, l'expression de nos salutations les meilleures.

Priscilla PELTI
Chef de Produits Hémostase

Florence JOLY
Directeur Affaires Réglementaires / Assurance Qualité

PJ : Accusé de Réception à compléter et à retourner

Accusé de réception Client

Nom du Responsable :

N° incr. automatique :

Laboratoire :

Code Client :

Etablissement :

Ville :

**ACCUSE DE RECEPTION
du courrier référence FSCA PH 09-010 du 19 octobre 2009**

INFORMATION – RECOMMANDATION

Valeurs assignées du seuil de sensibilité incorrectes

Réactif von Willebrand : test sur lame, réf. OUBD235

Lots 537675 et 537682

Nom du signataire :

Qualité :

- J'ai pris connaissance de l'information ci-dessus référencée et je mets en œuvre la recommandation de Siemens Healthcare Diagnostics.

Date

Signature

Cachet de l'établissement

**Coupon complété à retourner par fax au 01 42 91 22 44
Service Affaires Réglementaires/ Qualité
Siemens Healthcare Diagnostics**