

Nom Priscilla PELTI  
Département Marketing  
  
Entité Healthcare Diagnostics  
Téléphone +33 1 49 22 90 11  
Fax +33 1 49 22 99 87  
Réf. FSCA PH 13-006  
Date 14 juin 2013

---

Siemens Healthcare Diagnostics S.A.S.  
9, boulevard Finot  
93527 Saint-Denis cedex 2  
[www.siemens.fr/diagnostics](http://www.siemens.fr/diagnostics)

---

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

## INFORMATION / RECOMMANDATION FSCA PH 13-006

**Potentielle contamination échantillon lors des dosages de l'activité d'un facteur  
sur le système SYSMEX® CS-2000i**

Cher Client,

Siemens Healthcare Diagnostics mène une action corrective volontaire concernant les applications des dosages de l'activité des facteurs VIII et IX sur le système Sysmex® CS-2000i.

### Raison de cette action corrective

En raison d'une contamination inter-échantillons, les dosages de l'activité d'un facteur sur le système Sysmex CS-2000i peuvent présenter des valeurs surévaluées si, par exemple, un échantillon très bas, situé à la limite basse du domaine de mesure, est suivi d'un échantillon élevé situé dans la limite haute du domaine de mesure. L'ampleur de la contamination et l'impact clinique diffèrent selon le facteur mesuré.

### Risques pour la santé

Des valeurs faussement élevées de facteurs VIII et IX peuvent affecter les décisions thérapeutiques, augmentant le risque hémorragique.

### Actions à mettre en œuvre par les utilisateurs

Nous recommandons aux utilisateurs, comme solution transitoire, de programmer une ré-analyse automatique de tous les résultats de Facteur VIII et IX inférieurs au taux de 10%. Le résultat obtenu lors de ce second dosage est considéré comme correct, compte tenu de la nature du dysfonctionnement.

La mesure corrective définitive sur le Sysmex® CS-2000i est attendue par la mise en place de la prochaine version du logiciel 01-63, prévue pour Juin 2013.

.../...

Siemens Healthcare Diagnostics S.A.S.

Siège Social :  
9 boulevard Finot  
93200 Saint Denis

Tél. : +33 1 49 22 31 00  
Fax : +33 1 49 22 28 21

.../...

Votre Ingénieur d'Application prendra contact avec vous dès que la solution technique sera disponible.


Nous vous remercions de transmettre cette information à toutes les personnes concernées de votre laboratoire et d'en conserver une copie dans vos archives.

L'ANSM, ainsi que l'autorité allemande compétente (Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, BfArM) ont été informées de cette communication.

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 49 22 32 62.

Notre Centre d'Assistance Technique et Scientifique est à votre écoute au 0810 351 500 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  
Système Qualité - Siemens Healthcare

PJ : Accusé de Réception à compléter et à nous retourner.

Code Client :

N° incr. automatique :

Etablissement :

Laboratoire :

Ville :

**ACCUSE DE RECEPTION  
du courrier référence FSCA PH 13-006 daté du 14 juin 2013**

**INFORMATION / RECOMMANDATION  
Potentielle contamination échantillon lors des dosages de l'activité d'un facteur  
sur le système SYSMEX® CS-2000i**

Nom du signataire : .....

- J'ai pris connaissance de votre information et j'ai mis en œuvre l'action corrective dans mon laboratoire.
- Je ne réalise pas de dosages de l'activité des facteurs VIII et IX sur le système Sysmex® CS-2000i.

**Date**

**Signature**

**Cachet de l'établissement**

**Coupon complété à retourner par fax au 01 49 22 32 62  
Service Affaires Réglementaires / Qualité - Siemens Healthcare Diagnostics**