

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 14-001  
Date XX décembre 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 Établissements de Santé et  
des Correspondants locaux de Réactovigilance**

**INFORMATION / RECOMMANDATION  
FSCA PH 14-001**

**Pré-dilution du calibrant SHP incorrecte dans le manuel de référence  
pour les facteurs de coagulation endogènes  
sur les systèmes d'hémostase BFT II®**

Cher Client,

Notre traçabilité indique que vous êtes utilisateur d'un système d'hémostase BFT II®.

Siemens Healthcare Diagnostics conduit une action corrective due à une erreur d'impression dans le manuel de référence de l'analyseur BFT II versions 3.00, 3.01 et 3.02 concernant les fiches d'application des facteurs de coagulation endogènes. L'erreur d'impression engendre un risque de rendu de résultat erroné, pour tous les facteurs de coagulation endogènes. Si vous ne dosez pas ces derniers sur votre système BFT II, vous n'êtes pas concerné par cette information / recommandation.

**Raison de cette action corrective**

Il a été confirmé que les ratios de pré-dilution du Plasma Standard Humain (Calibrant SHP, REF ORKL175) indiqués dans le manuel de référence du système BFT II ne correspondent pas à la procédure de dilution standard pour le dosage des facteurs de coagulation endogènes. Le ratio de dilution erroné indiqué dans le manuel de référence se limite au point de calibration le plus bas.

**Préparation de la courbe de calibration (niveau 6) pour le Facteur VIII**

30 µl de SHP pré-dilué                      incorrect : 1 :25                      correct : 1 :20

**Préparation de la courbe de calibration (niveau 6) pour les Facteurs IX, XI, XII**

30 µl de SHP pré-dilué                      incorrect : 1 :25                      correct : 1 :10

**Risque pour la santé**

Au regard de la détermination du facteur VIII, la pré dilution erronée du SHP n'a pas d'impact clinique.

La déficience du facteur XII n'est pas associée aux symptômes sanguins ; le rôle clinique du déficit en facteur XII n'est pas précisément établi et une légère hausse n'affectera pas la santé des patients.

Le dysfonctionnement observé ci-dessus peut provoquer des résultats erronés qui peuvent conduire à une classification de l'hémophilie B incorrecte. Les dosages faussement augmentés des facteurs IX et XI de coagulation peuvent accroître le risque de saignement chez les patients non suivis de manière appropriée.

La revue des résultats rendus n'est pas recommandée chez des patients hémophiles car ces patients sont suivis de manière régulière.

.../...

### **Actions à mettre en œuvre par les utilisateurs**

Nous vous demandons de ne plus utiliser les fiches d'application affectées au dosage des facteurs de coagulation endogènes qui figurent dans le manuel de référence versions 3.00, 3.01 et 3.02.

Veuillez contacter votre ingénieur d'application pour obtenir une version révisée du manuel de référence du système BFT II.

Dans le cadre de notre système d'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.

L'Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des Produits de Santé (ANSM) a été informée de cette communication.

Nous vous conseillons de conserver ce courrier et nous vous remercions de transmettre cette information à toutes les personnes concernées de votre laboratoire ainsi qu'à celles à qui vous auriez pu distribuer ce produit.

Notre Service Assistance Téléphonique Technique et Scientifique est à votre disposition au 0810 351 500 pour toute information ou question 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

**Nathalie DUCROCQ-PARISOT**  
Directeur Affaires Réglementaires –  
Système Qualité/HSE  
Siemens Healthcare France

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 14-001 daté du xx décembre 2013**

**Pré-dilution du calibrant SHP incorrecte dans le manuel de référence**

**pour les facteurs de coagulation endogènes**

**sur les systèmes d'Hémostase BFT II®**

Nom du signataire : .....

Qualité : .....

Je n'utilise plus l'Analyseur BF II

J'ai pris connaissance de votre information et j'ai mis en œuvre l'action corrective dans mon laboratoire.

**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**