

Nom Eric Maldonado
Département Marketing

Entité Healthcare Diagnostics
Téléphone +33 1 85 57 09 89
Fax +33 1 85 57 00 12
Réf. FSCA PH 15-003 / UFSN BR-03115

Siemens Healthcare Diagnostics S.A.S.
40, avenue des Fruitières
93527 Saint-Denis cedex
www.healthcare.siemens.fr

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

Date

Fax n° (3 pages)

LETTRE DE SECURITE

FSCA PH 15-003 / UFSN BR-03115

**Résultats sur facteur IX faussement élevés sur les valeurs basses de la gamme de mesure
pour certaines applications**

sur les systèmes BCS et BCS XP

Cher Client,

Notre traçabilité indique que votre Laboratoire utilise au moins un des automates de coagulation suivants :

Tableau 1 : Produits concernés

Système	Siemens Material Number (SMN)	Application
BCS	10454742 10454729	Protocole pour le dosage du facteur IX utilisant Actin, Actin FSL ou Pathromtin SL
BCS XP	10461894 10470625	

Raison de cette correction

L'objet de cette Lettre de Sécurité est de vous informer de la situation concernant le dosage du facteur IX sur les automates BCS/BCS XP pour les patients potentiellement hémophiles B. Les investigations internes sur les systèmes BCS/BCS XP, ont montré des différences lors des tests de dilution. Siemens Healthcare Diagnostics a confirmé des valeurs élevées sur les valeurs basses des échantillons dosés sur les systèmes BCS/BCS XP.

Siemens Healthcare Diagnostics S.A.S.
Marketing

Siège Social :
40 avenue des Fruitières
93200 Saint Denis

Tél. : +33 1 85 57 00 00

Société par actions simplifiée au Capital de 16 594 000 €
Siren : 806 520 649 – Ident T.V.A FR 70 806 520 649 - R.C.S. Bobigny 806 520 649 - APE : 4669B

.../...

Risque pour la santé

Des valeurs faussement élevées peuvent être rendues dans les mesures basses de facteur IX.

L'hémophilie B se caractérise par un déficit en facteur IX, qui se manifeste par un allongement des saignements après des coupures, des extractions dentaires ou des actes chirurgicaux, et des saignements récurrents avant la cicatrisation totale. L'ancienneté du diagnostic et la fréquence des épisodes hémorragiques dépendent de l'activité du facteur IX.

Les patients testés en première intention pour la détection d'un déficit héréditaire en facteur IX devraient être redosés.

Siemens vous recommande de suivre le protocole de votre laboratoire pour déterminer la nécessité de revoir les résultats antérieurs des patients.

Actions à mettre en œuvre par les utilisateurs

Veuillez s'il vous plaît contacter votre ingénieur d'application Siemens pour les actions suivantes:

1. Ne plus utiliser le protocole de la définition de test « Facteur IX avec Pathromtin SL (34) » et utiliser à la place le protocole « Facteur IX avec Pathromtin SL (463) »

ET

2. Ne plus utiliser l'extrapolation basse pour le protocole « Facteur IX avec Pathromtin SL (463) » et pour le protocole « Facteur IX avec Actin (467) »

ET

3. Ne pas rendre de résultats patients en dessous de 30% du facteur IX pour le protocole « Facteur IX avec Actin FSL (471) »

Pour nous permettre de procéder au remplacement des produits affectés et 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 85 57 00 25, sous 8 jours. Ce document peut nous être demandé en cas d'inspection des autorités françaises, européennes ou américaines.

Nous vous recommandons de conserver ce courrier dans vos archives et de transmettre cette information à toutes les personnes concernées de votre laboratoire ou à qui vous auriez pu remettre ce produit.

L'ANSM a été informée de cette communication.

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.

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



Eric MALDONADO
Business Unit Manager HHS



Nadia CALATAYUD
Responsable Affaires Réglementaires

P.J. : Accusé de réception à compléter et à retourner



**Accusé de réception Client
à retourner sous 8 jours**

A partir de la date du : --/--/2015

*Ce document peut nous être demandé en cas d'inspection des autorités
françaises, européennes ou américaines.*

Code Client :

N° incr. :

Etablissement :

Laboratoire :

Ville :

ACCUSE DE RECEPTION de la lettre de sécurité référencée FSCA PH 15-003 / UFSN BR-03115 Résultats sur Facteur IX faussement élevés sur les valeurs basses de la gamme de mesure pour certaines applications sur les systèmes BCS et BCS XP
--

Nom du signataire :

Qualité :

J'ai pris connaissance de votre information mais je n'ai plus ces produits en stock.

J'utilise au moins une des applications suivantes :

- | | | |
|--------------------------------------|------------------------------|------------------------------|
| Facteur IX avec Pathromtin SL [34] | Oui <input type="checkbox"/> | Non <input type="checkbox"/> |
| Facteur IX avec Pathromtin SL [463]] | Oui <input type="checkbox"/> | Non <input type="checkbox"/> |
| Facteur IX avec Actin [467]] | Oui <input type="checkbox"/> | Non <input type="checkbox"/> |
| Facteur IX avec Actin FSL [471]] | Oui <input type="checkbox"/> | Non <input type="checkbox"/> |

J'ai procédé à la destruction des produits suivants et je souhaite leur remplacement par un nouveau lot

Produit	Référence	Lot (s) reçu(s)	Nombre de coffrets détruits
Plasma exempt de Facteur IX	OTXX175		

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
Service Affaires Réglementaires / Qualité - Siemens Healthcare Diagnostics