

Nom Marjolaine Moille  
Département Marketing  
  
Entité Healthcare Diagnostics  
Téléphone +33 1 85 57 09 88  
Fax +33 1 85 57 00 12  
Réf. CN PH 16-003 / BR-02216

Siemens Healthcare Diagnostics S.A.S.  
40, avenue des Fruitières  
93527 Saint-Denis cedex  
[www.healthcare.siemens.fr](http://www.healthcare.siemens.fr)

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

Date

Fax n°: ( pages)

**LETTRE D'INFORMATION  
CN PH 16-003 / BR-02216**

**Systèmes Siemens BCS® / BCS XP®**

**Temps de coagulation faussement court non signalé  
pour la mesure du Temps de Thromboplastine (TP) avec le test Dade® Innovin®  
sur BCS / BCS XP**

Cher Client,

Notre traçabilité indique que vous êtes utilisateur d'un analyseur automatisé de coagulation Siemens BCS / BCS XP et que vous êtes potentiellement utilisateur du test Dade Innovin pour la mesure du TP.

**Tableau 1 : Produits concernés**

Système / Réactif	Code SMN (Siemens Material Number)	Référence catalogue
BCS	10454728 (BCS reconditionné) 10454729 (BCS reconditionné) 10454742 (Behring Coagulation System) 10459303 (BCS Reconditionné) 10460659 (BCS Instrument) 10461881 (BCS Instrument)	n/a
BCS XP	10459330 (BCS XP, Système complet) 10462449 (BCS XP Analyseur) 10461894 (BCS XP) 10470625 (BCS XP reconditionné)	n/a
Dade Innovin	10445704 10445705 10445706	B4212-100 B4212-40 B4212-50

.../...

.../...

## Raison de cette notification

Siemens Healthcare Diagnostics a observé, dans de très rares cas, des temps de coagulation faussement courts pour la mesure du TP avec le réactif Dade Innovin sur les systèmes BCS et BCS XP, ayant également comme conséquence un taux de TP faussement élevé ou des valeurs INR faussement abaissées.

Ces temps de coagulation faussement courts ont été observés avec des échantillons troubles, hémolytiques et/ou ictériques de patients en soins intensifs. Les courbes de réaction correspondant à ces rares échantillons ont montré un pré-pic qui peut conduire à un temps de coagulation faussement court. Dans de rares cas, le résultat n'a pas été accompagné des algorithmes de contrôle existants. Un exemple est donné en Figure 1 (gauche : courbe réactionnelle attendue ; droite : courbe réactionnelle faussement évaluée).

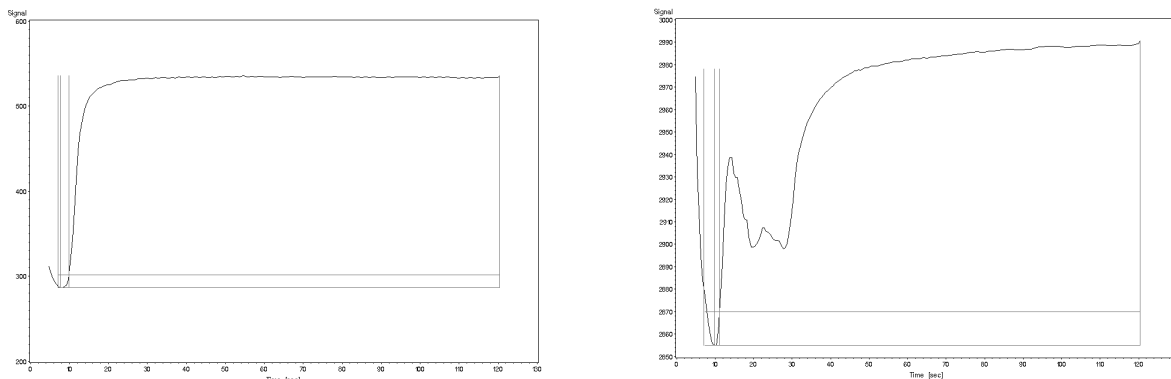


Fig. 1 : exemples de courbes réactionnelles de TP attendues et erronées

## Risque pour la santé

Dans les cas où il existe une interférence (comme détaillée ci-dessus), il est possible de passer à côté d'un temps de thromboplastine allongé. Dans la majorité de ces cas, le patient est soit sous monitoring intensif ou présente des signes cliniques tels qu'une jaunisse qui tendrait à indiquer une réduction de la synthèse hépatique du facteur de coagulation.

Siemens ne recommande pas de réexamen.

## Actions à mettre en œuvre par les utilisateurs

Siemens souhaite souligner l'importance de vérifier les taux d'interférence indiqués dans les Fiches d'Application respectives des systèmes BCS et BCS XP, étant donné qu'un tel effet peut se produire avec des échantillons troubles, hémolytiques et/ou ictériques de patients en soins intensifs.

Une réaction anormale comme décrite en Fig. 1, courbe de droite, peut être identifiée visuellement. Siemens travaille à un algorithme avancé pour identifier ces courbes, qui sera mis en œuvre à l'issue de toutes les étapes de validation.

L'Agence Nationale de Sécurité du Médicament a été informée de cette communication.

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.

Notre Centre de Support Client 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.

Marjolaine MOILLE  
Chef de Produits Hémostase

Nadia CALATAYUD  
Responsable Affaires Réglementaires Healthcare