

Nom Marjolaine Moille
 Département Marketing
 Telephone 0810 351 500
 Fax +33 (0)1 8557 0012

Siemens Healthcare SAS, 40 avenue des Fruitiers,
 93 527 Saint-Denis cedex, France

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

Référence FSCA PH 17-006 / UFSN BR-01317

Date

Fax : «Fax_SH» (3 pages)

**LETTRE DE SECURITE
 FSCA PH 17-006 / UFSN BR-01317**

**Risque potentiel de résultats faussement négatifs avec le paramétrage du test
 INNOVANCE® D-Dimer sur les systèmes Sysmex® CS-2000i, CS-2100i, CS-2500 et CS-5100**

Cher Client,

Notre traçabilité indique que votre laboratoire est équipé d'un système Sysmex CS référencé ci-dessous et que vous avez pu recevoir le produit suivant :

Tableau 1. Produit affecté

Réactif	Protocole d'application pour le système	Code SMN (Siemens Material Number)
INNOVANCE® D-Dimer Référence catalogue OPBP035 (3 x 4 ml) Référence catalogue OPBP075 (6 x 4ml)	Sysmex® CS-2000i	10471745
	Sysmex® CS-2100i	10488060
	Sysmex® CS-2500	11232203
	Sysmex® CS-5100	10768873

Raison de cette notification

Siemens Healthcare Diagnostics a confirmé que dans de très rares cas, un résultat faussement négatif peut être rendu.

Le problème ne peut se produire que dans les conditions suivantes:

.../...

Siemens Healthcare S.A.S

40, avenue des Fruitiers
 93527 Saint-Denis Cedex
 France

Tel.: +33 (0)1 85 57 00 00
www.healthcare.siemens.fr

.../...

- Le résultat initial est faussement accompagné du message d'erreur "excès d'antigène" qui déclenche un redosage automatique avec une dilution au 1/19°.

ET

- Le signal brut du redosage est au-dessous de la limite du blanc (LoB) de la méthode.

Dans de telles conditions, la valeur brute du redosage avec dilution peut être fortement affectée par le bruit de fond dans le signal du système optique et peut générer une valeur basse optique brute erronée. Cette valeur brute sera corrigée par le facteur de dilution et peut être déduite de la courbe d'étalonnage dans une zone de valeurs basses fausses.

Risque pour la santé

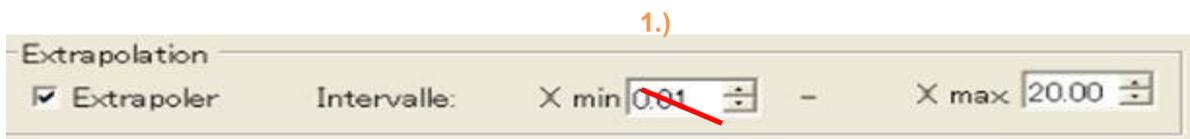
Avec une probabilité d'occurrence de l'événement inférieure à 10^{-6} , le risque de conséquences cliniques est nettement inférieur à cette valeur et a été jugée extrêmement improbable. Suite à l'évaluation générale du degré de gravité de ce paramètre, le risque global pour la santé a été classé de niveau faible.

Actions à mettre en œuvre par les utilisateurs

Pour éviter ce problème, le seuil pour le paramètre "Min Intervalle" de l'extrapolation doit être changé dans le paramétrage du test INNOVANCE D-Dimer.

Dans le logiciel du système Sysmex CS, veuillez accéder aux paramètres des tests > INNOVANCE D-Dimer> paramétrage de test "INN DDI".

Remplacez la valeur actuelle du seuil pour le paramètre "Min Intervalle" de 1.) 0.01 par la nouvelle valeur seuil de 2.) 1.00



Sauvegardez et redémarrez le logiciel du système Sysmex CS. Après le redémarrage, le système fonctionnera avec le nouveau paramétrage.

Veuillez revoir le contenu de cette lettre avec la Direction médicale de votre établissement.

.../...

.../...

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 ou par E-mail à : affaires.reglementaires.fr@siemens.com, 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 celles à qui vous auriez pu remettre ce produit.

L'ANSM a été informée de cette communication.

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



Nathalie DUCROCQ
Directeur Affaires Réglementaires, Qualité & EHS

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

INNOVANCE est une marque commerciale de Siemens Healthcare Diagnostics.

Sysmex est une marque commerciale de Sysmex Corporation

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

A partir de la date du : / / 2017

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 17-006 / UFSN BR-01317
Risque potentiel de résultats faussement négatifs avec le paramétrage du test
INNOVANCE® D-Dimer sur les systèmes Sysmex® CS-2000i, CS-2100i, CS-2500 et CS-5100

Nom du signataire :

Qualité :

- J'accuse réception de l'information ci-dessus référencée et ai mis en œuvre l'action corrective dans mon laboratoire.
- Je n'utilise pas le réactif INNOVANCE D-Dimer sur le système Sysmex CS installé dans mon laboratoire.

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