

Nom Bruno Pougault
 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 17-018 / UFSN PH-17-018.A.OUS

Date

Fax : «Fax_SH» (3 pages)

LETTRE DE SECURITE
FSCA PH 17-018 / UFSN PH-17-018.A.OUS
Résultats prolongés avec les lots de réactif de BC Thrombin 46751 et 47184
sur les systèmes BCS® / BCS® XP

Cher Client,

Notre traçabilité indique que votre laboratoire a reçu le produit suivant :

Tableau 1. Produit affecté

Assay	Catalog Number	Siemens Material Number (SMN)	Lot Number	Date de péremption	Date de fabrication
BC Thrombin Reagent	OWNA11	10446636	46751	2018-09-08	2016-11-01
BC Thrombin Reagent	OWNA11	10446636	47184	2019-02-21	2017-03-20

Raison de cette notification

Siemens Healthcare Diagnostics a confirmé que le lot de réactif de BC thrombine 46751 (contenant le lot de réactif de thrombine 517468) et le lot 47184 (contenant le lot de réactif de thrombine 517469) produisent des résultats de temps de thrombine (TT) prolongés de façon inattendue pour les échantillons normaux et ces résultats peuvent se retrouver au-dessus de la limite supérieure de la normale (<21 sec.) comme indiqué dans la notice d'utilisation.

.../...

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

Société par Actions Simplifiée au capital de 30 499 250,00 euros
 Siège social : 40, avenue des Fruitiers – 93527 Saint-Denis Cedex
 SIREN : 810 794 800 - Ident. TVA FR93 810 794 800 ; R.C.S. Bobigny B 810 794 800 - APE : 4618Z
 IBAN : FR76 3000 4008 2800 0123 34178 876 - BIC : BNPAFRPPAC

.../...

Risque pour la santé

La plage de référence est décalée vers un TT prolongé d'environ 20%. Si la plage de référence n'est pas ajustée pour le lot actuel affecté, cela peut conduire à un nombre plus élevé de tests complémentaires dans le cas d'un TT légèrement prolongé. Il existe un risque d'erreur d'interprétation des résultats prolongés inattendus en cas de contamination par l'héparine UF et par d'autres inhibiteurs de la thrombine. Le risque est évalué comme étant un risque négligeable pour la santé.

Le TT a été utilisé historiquement pour la surveillance de la lyse (streptokinase) et (de façon combinée) pour la contamination par l'héparine non fractionnée. Une situation similaire doit être évoquée si TT ou TT dilué est utilisé pour l'évaluation des inhibiteurs de la thrombine (par exemple, le dabigatran). Ces deux indications rarement utilisées sont évaluées comme étant un faible risque pour la santé.

Une revue des résultats antérieurs n'est pas recommandée car les paramètres hémostatiques varient dans le temps et les résultats au moment de la mesure de l'antériorité peuvent ne pas refléter l'état actuel du patient.

Actions à mettre en œuvre par les utilisateurs

Comme indiqué dans le Guide de référence (Fiche d'application pour le temps de thrombine avec BC Thrombin), les intervalles de référence varient d'un laboratoire à l'autre en fonction de la population, de la technique et du lot de réactifs. Par conséquent, chaque laboratoire doit établir ses propres intervalles de référence ou les vérifier chaque fois qu'une ou plusieurs des variables mentionnées ci-dessus sont modifiées.

Pour l'utilisation du réactif BC Thrombin comme un test de dépistage de l'inhibition de la thrombine, veuillez noter que les lots impactés réagissent de manière plus sensible avec des résultats TT prolongés / élevés d'environ 20%. Cela conduira à un taux élevé de résultats supérieurs à la plage de référence si elle n'est pas ajustée. Par conséquent, un ajustement de vos plages de référence spécifiques au laboratoire est à établir lors du passage à un nouveau lot de réactif, conformément à la fiche d'application pour le temps de thrombine avec BC Thrombin.

Si vous utilisez l'un des lots de BC Thrombin affectés pour surveiller le traitement fibrinolytique et / ou les niveaux d'inhibiteur de l'héparine et de la thrombine, veuillez réajuster les plages thérapeutiques ou les recommandations en conséquence. Nous tenons à vous informer que TT présente une relation dose-réponse non linéaire, mais hyperbolique. Veuillez contacter votre support local Siemens si vous avez besoin d'aide pour ces applications spéciales.

Veuillez revoir cette lettre avec votre directeur médical.

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 qui vous auriez pu remettre ce produit.

L'ANSM a été informée de cette communication.

Nous tenons à vous informer que Siemens travaille activement sur le test TT pour améliorer la standardisation et la commutabilité des lots libérés afin de vous offrir une plus grande cohérence d'un lot à l'autre dans un proche avenir.

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.

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

Signé

Bruno Pougault
Spécialiste Produits Hémostase

Signé

Fanny Hache
Responsable Affaires Réglementaires

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

BCS est une marque commerciale de Siemens Healthcare Diagnostics.

**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 17-018 / UFSN PH-17-018.A.OUS
Résultats prolongés avec les lots de réactif de BC Trombin 46751 et 47184
sur les systèmes BCS[®] et BCS[®] XP

Nom du signataire :

Qualité :

J'atteste avoir reçu l'information ci-dessus référencée et ai mis en œuvre l'action corrective 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