

Nom Priscilla Pelti  
Département Marketing  
  
Entité Healthcare Diagnostics  
Téléphone +33 1 49 22 90 18  
Fax +33 1 49 22 99 87  
Réf. FSCA PH 12-002  
Date 3 février 2012

---

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 12-002**

**Diminution de la stabilité à bord  
du Réactif Facteur VIII Chromogénique réf. B4238-40  
sur les systèmes de coagulation Sysmex® CS-2000i et CS-2100i**

Cher Client,

Notre traçabilité indique que vous êtes utilisateur d'un ou plusieurs systèmes de coagulation Sysmex® CS-2000i et CS-2100i.

Suite à une réclamation client, Siemens Healthcare Diagnostics a confirmé, lors de récentes investigations internes, une diminution de la stabilité à bord du réactif Facteur VIII Chromogénique lorsque celui-ci est utilisé sur les systèmes Sysmex CS-2000i et CS-2100i.

Siemens a donc pris la décision de mener une action corrective sur l'adaptation du réactif Facteur VIII Chromogénique sur les systèmes Sysmex CS-2000i et CS-2100i.

**Nous vous informons donc que la stabilité à bord de 72 heures indiquée dans le Guide de référence des systèmes Sysmex CS-2000i et CS-2100i doit être réduite à 8 heures.**

Généralement, une diminution de la stabilité d'un produit est décelée par des valeurs de contrôle se situant en dehors des limites acceptables.

Compte tenu de notre évaluation du risque et du fait qu'un dosage de Facteur VIII chromogénique doit toujours être interprété en tenant compte du dossier médical du patient, des signes cliniques et des autres éléments à votre disposition, il n'est pas nécessaire de revoir les résultats des tests antérieurs ou de répéter les dosages.

L'Ingénieur d'Applications de votre région prendra contact avec vous pour modifier le protocole d'adaptation.

.../...

Siemens Healthcare Diagnostics S.A.S.

Siège Social :  
9 boulevard Finot  
93200 Saint Denis

Tél. : +33 1 49 22 31 00  
Fax : +33 1 49 22 28 21

.../...

Nous vous remercions de transmettre cette information à toutes les personnes concernées de votre laboratoire et d'en conserver une copie dans vos archives.

L'autorité compétente allemande (Le Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM)) ainsi que l'AFSSAPS ont été informées de cette communication.

Dans le cadre de notre système 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.

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 et vous prions d'agréer, Cher Client, l'expression de nos salutations les meilleures.

Priscilla PELTI  
Chef de Produits Hémostase

Florence JOLY  
Directeur RAQS-EHS  
Affaires Réglementaires, Système Qualité &  
Environnement - Santé - Sécurité

PJ : Accusé de Réception à compléter et à retourner impérativement

Etablissement :

N° incr. automatique :

Laboratoire :

Ville :

Code Client :

**ACCUSE DE RECEPTION  
du courrier référence FSCA PH 12-002 du 3 février 2012**

**INFORMATION – RECOMMANDATION  
Diminution de la stabilité à bord  
du Réactif Facteur VIII Chromogénique réf. B4238-40  
sur les systèmes de coagulation Sysmex® CS-2000i et CS-2100i**

Nom du signataire : .....

Qualité : .....

- J'ai pris connaissance de l'information ci-dessus référencée et mets en œuvre les recommandations de Siemens Healthcare Diagnostics.
- Je n'utilise pas le réactif Facteur VIII Chromogénique réf. B4238-40 sur le système Sysmex CS-2000i ou CS-2100i et je ne suis pas concerné par cette information/ recommandation.

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**