

Nom Priscilla PELTI
Département Marketing

Entité Healthcare Diagnostics
Téléphone +33 1 49 22 90 11
Fax +33 1 49 22 99 87
Réf. FSCA PH 13-004
Date 14 mars 2013

Siemens Healthcare Diagnostics S.A.S.
9, boulevard Finot
93527 Saint-Denis cedex 2
www.siemens.fr/diagnostics

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

**INFORMATION / RECOMMANDATION
FSCA PH 13-004**

**Taux de Prothrombine (TP) prolongé avec le réactif Thromborel S
réf. OUHP295 et OUHP495
sur les systèmes SYSMEX® CS-2000i / 2100i**

Cher Client,

Notre traçabilité indique que votre laboratoire est équipé d'un Sysmex CS-2000i ou CS-2100i sur lequel vous pouvez utiliser le réactif Thromborel S pour la détermination du Taux de Prothrombine (TP) et l'activité des facteurs de coagulation associés.

Nos investigations internes ont confirmé que les dernières mesures (jusqu'à 4) effectuées à partir d'un flacon de réactif Thromborel S sur les Sysmex CS-2000i et CS-2100i peuvent être faussement prolongées (TQ allongé, TP abaissé, INR augmenté). Ceci peut se produire si le réactif est presque entièrement consommé et qu'il a été placé depuis plus de 4 heures à bord du Sysmex CS-2000i / 2100i. Veuillez noter que les autres automates de coagulation ne sont pas affectés.

Les déviations maximales observées en interne sont d'environ 30% de taux de prothrombine pour des échantillons de patients normaux et d'environ 0,7 d'INR pour des échantillons de patients sous traitement anti-coagulants oraux (AVK) pour des résultats compris dans le domaine thérapeutique entre 2 et 3 d'INR.

Siemens Healthcare Diagnostics mène une action corrective volontaire. Votre Ingénieur d'Application prendra contact avec vous dès qu'une solution technique sera disponible. Dans l'intervalle, nous vous recommandons de mélanger soigneusement le réactif toutes les 4 heures.

Il n'est pas justifié de vérifier les résultats antérieurs. Nous vous recommandons cependant de discuter du contenu de ce courrier avec votre directeur de laboratoire.

Nous vous remercions de transmettre cette information à toutes les personnes concernées de votre laboratoire, d'en conserver une copie dans vos archives et d'informer toutes les personnes à qui vous auriez pu remettre du réactif Thromborel S pour utilisation sur un Sysmex CS-2000i ou CS-2100i.

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

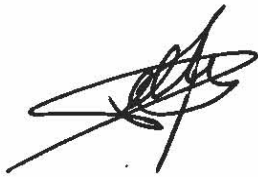
.../...

L'ANSM, ainsi que l'autorité allemande compétente (Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, BfArM) 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 Affaires Réglementaires
Système Qualité - Siemens Healthcare

PJ : Accusé de Réception à compléter et à nous retourner.

Code Client :

N° incr. automatique :

Etablissement :

Laboratoire :

Ville :

ACCUSE DE RECEPTION
du courrier référence FSCA PH 13-004 daté du 14 mars 2013

INFORMATION / RECOMMANDATION
Taux de Prothrombine (TP) prolongé avec le réactif Thromborel S
réf. OUHP295 et OUHP495
sur les systèmes SYSMEX® CS-2000i / 2100i

Nom du signataire :

- J'ai pris connaissance de votre information et j'ai mis en œuvre l'action corrective dans mon laboratoire.
- Je n'utilise pas le réactif Thromborel S sur mon système Sysmex CS-2000i / CS-2100i

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