

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 14-005 / UFSN BR-04014
Date 11 août 2014

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**

LETTRE DE SECURITE FSCA PH 14-005 / UFSN BR-04014

**Systemes Sysmex® CS-2000i / CS-2100i / CS-5100
Risque de contamination avec les applications utilisant la solution - CA Clean I pour le
rinçage de l'aiguille échantillon**

Cher Client,

Notre traçabilité indique que votre laboratoire est équipé d'un des systèmes de coagulation Sysmex® CS-2000i, CS-2100i ou CS-5100, sur lequel vous pouvez utiliser les applications suivantes :

Tableau 1: Systemes Sysmex® CS et applications associées :

Instruments	Code SMN (Siemens Material Number)	Applications
CS-2000i	10488583 (OUS) 10488584 (CA)	<ul style="list-style-type: none">• Protéine C avec le réactif Protéine C (réf. OQYG115)• Protéine S avec le réactif Protéine S activé (réf. OPAP035)• Facteur V Leiden avec le réactif ProC® Global (réf. OQLS135)
CS-2100i	10488585 (OUS) 10488586 (CA)	
CS-5100	10713586 (OUS) 10713586 (CA)	

Raison de cette action corrective

Siemens Healthcare Diagnostics a confirmé un risque de contamination sur les systèmes Sysmex CS dû aux protocoles d'application utilisant la solution CA-Clean I (référence 964-0631-3) pour le rinçage de l'aiguille échantillon (pour les applications mentionnées dans le tableau ci-dessus).

.../...

.../...

Dans certaines circonstances, la contamination peut avoir un impact sur les résultats des tests suivants :

- Facteur V avec Innovin[®],
- Facteur XII avec Dade[®] Actin[®] FSL,
- Berichrom F XIII,
- INNOVANCE[®] D-Dimères.

Dans le cas des tests INNOVANCE D-Dimères, seuls les échantillons congelés sont concernés par une contamination potentielle.

Aucun impact de contamination n'a été observé avec INNOVANCE D-Dimères en utilisant du plasma normal frais ou du plasma de contrôle.

Risque pour la santé

Il est extrêmement improbable que des valeurs faussement abaissées des Facteurs de coagulation V, XII et XIII puissent augmenter le risque d'hémorragie ou de thrombose. Des résultats de D-Dimères faussement élevés suite à une contamination peuvent entraîner des examens complémentaires visant à exclure une suspicion de thrombose ou d'embolie. Aucune conséquence néfaste pour la santé n'est donc à prévoir.

Siemens ne recommande pas de revoir les résultats rendus puisque les paramètres de coagulation varient dans le temps, et vous recommande d'étudier le contenu de ce courrier avec la Direction Médicale de votre établissement.

Actions à mettre en œuvre par les utilisateurs

Pour toutes les applications mentionnées dans le tableau 1 ci-dessus (Protéine C avec le réactif Protéine C, Protéine S avec le réactif Protéine S Ac, Facteur V Leiden avec le réactif ProC Global), veuillez effectuer les tests en série, réaliser une étape supplémentaire d'amorçage et de rinçage à la fin de la série.

Siemens Healthcare Diagnostics travaille activement à la résolution du problème et vous informera dès qu'une solution sera disponible.

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 susceptibles d'utiliser un système de coagulation Sysmex CS-2000i, CS-2100i ou CS-5100.

L'ANSM a été informée de cette communication.

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 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



Nathalie DUCROCQ-PARISOT
Directeur Affaires Réglementaires
système Qualité/HSE
Siemens Healthcare France

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

Code Client :

N° incr. automatique :

Etablissement :

Laboratoire :

Ville :

ACCUSE DE RECEPTION
de la lettre de sécurité référence FSCA PH 14-005 / UFSN BR-04014 datée du 11 août 2014
 Systèmes Sysmex® CS-2000i / CS-2100i / CS-5100
Risque de contamination avec les protocoles d'application utilisant la solution de rinçage
CA Clean I

Nom du signataire :

- J'ai pris connaissance de votre information et j'ai mis en œuvre l'action corrective dans mon laboratoire.

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