

Nom Marjolaine MOILLE  
Département Marketing  
  
Entité Healthcare Diagnostics  
Téléphone +33 1 85 57 09 89  
Fax +33 1 85 57 00 12  
Réf. FSCA PH 16-002 / UFSN BR-01216

Siemens Healthcare Diagnostics S.A.S.  
40, avenue des Fruitières  
93527 Saint-Denis cedex  
[www.healthcare.siemens.fr](http://www.healthcare.siemens.fr)

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

Date

## LETTRE DE SECURITE

**FSCA PH 16-002 / UFSN BR-01216**

**Plus grande occurrence de courbes irrégulières avec le dosage Facteur VIII  
Chromogène, Lot n° 44637**

**Sur les systèmes Sysmex® CA- / CS-**

Cher Client,

Notre traçabilité indique que vous avez pu recevoir le produit suivant :

**Tableau 1 : Systèmes Sysmex CA-/ CS- Produit affecté**

Réactif	Référence Catalogue	Siemens Material Number (SMN)	Numéro de Lot
<b>Dosage Facteur VIII Chromogène</b>	B4238-40	10445729	44637

### Raison de cette lettre de sécurité

Suite à des investigations récentes, Siemens Healthcare Diagnostics a constaté que le lot mentionné ci dessus montre une occurrence plus élevée des courbes irrégulières lorsqu'il est utilisé sur les systèmes Sysmex CA- / CS. Ce dysfonctionnement peut conduire, dans certaines circonstances, à un résultat du Facteur VIII chromogène, faussement augmenté.

L'utilisation du lot affecté sur les systèmes BCS et BCS XP n'est pas concerné par ce dysfonctionnement.

Page 1 sur 3

Siemens Healthcare Diagnostics S.A.S.  
Marketing

Siège Social :  
40 avenue des Fruitières  
93200 Saint Denis

Tél. : +33 1 85 57 00 00

.../...

## Risque pour la santé

Certains résultats patients peuvent montrer un biais positif supérieur à 20 % par rapport à la gamme de mesure complète. Les résultats qui croisent les points de décision médicale, peuvent être incorrectement évalués.

Siemens vous recommande de revoir cette lettre de sécurité avec le médecin traitant ou le professionnel de santé pour les informer de ce dysfonctionnement et qu'ils puissent décider si un redosage du patient est nécessaire.

## Actions à mettre en œuvre par les utilisateurs

**Nous vous demandons de ne plus utiliser le lot affecté** du dosage Factor VIII Chromogène sur le ou les systèmes Sysmex CA-1500, CA-7000, CS-2000i, CS-2100i, et CS5100 **et de détruire tous les coffrets que vous pourriez avoir en stock.** .

En raison du principe de détection différent, vous pouvez continuer à utiliser le Lot 44637 affecté sur les systèmes BCS et BCS XP.

Dans le cadre de notre système d'Assurance Qualité, et afin de pouvoir procéder au remplacement des produits détruits, nous vous demandons de nous retourner impérativement l'accusé de réception ci-joint, complété et signé, par fax au 01 85 57 00 25, 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'Agence Nationale de Sécurité du Médicament a été informée de cette communication.

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.

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



Marjolaine MOILLE  
Chef de Produits Hémostase



Nadia CALATAYUD  
Responsable Affaires Réglementaires

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

Sysmex® est une marque de Sysmex Corporation.

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

# SIEMENS

A partir de la date du : .../.../2015

*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  
référéncée FSCA PH 16-002 / UFSN BR-01216

**Plus grande occurrence de courbes irrégulières avec le dosage Facteur VIII Chromogène, Lot 44637**

**Sur les systèmes Sysmex CA- / CS-**

Nom du signataire : .....

Qualité : .....

J'ai pris connaissance de votre information mais je n'ai plus ce produit en stock.

J'ai procédé à la destruction du produit ci-dessous et je souhaite son remplacement par un nouveau lot

Réactif	Référence Catalogue	Siemens Material Number (SMN)	Numéro de lot	Quantité détruite
Dosage Facteur VIII Chromogène	B4238-40	10445729	44637	

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](mailto:affaires.reglementaires.fr@siemens.com)  
Service Affaires Réglementaires / Qualité - Siemens Healthcare Diagnostics**