

Atellica® COAG 360- Systèmes  
BCS® XP- Systèmes  
BFT // Analyzer  
Sysmex® CA-500/CA-600-series  
Sysmex CA-1500- Systèmes  
Sysmex CA-7000- Systèmes  
Sysmex CS-2000i- Systèmes  
Sysmex CS-2100i- Systèmes  
Sysmex CS-2500- Systèmes  
Sysmex CS-5100- Systèmes  
Systèmes mécaniques

**Dade® Ci-Trol 1 – Extension du domaine de confiance pour le Fibrinogène dans la table des valeurs assignées, en cas d’utilisation du réactif Dade Thrombine Reagent ou Multifibren U**

Nos dossiers indiquent que votre établissement pourrait avoir reçu les produits suivants :

Tableau 1 : Produits concernés

Système Atellica COAG 360, système BCS XP, analyseur BFT II, systèmes Sysmex séries CA-500 / CA-600, système Sysmex CA-1500, système Sysmex CA-7000, système Sysmex CS-2000i, système Sysmex CS-2100i, système Sysmex CS-2500, système Sysmex CS-5100 et systèmes mécaniques

Assay	Référence catalogue	Siemens Material Number (SMN)	N° de lot	Date de péremption	Dates de fabrication
Dade Ci-Trol 1	291070	10445601	564805 564805A	30.06.2022	01.07.2019
			564810 564810A	13.10.2022	14.10.2019

**Raison de cette correction**

Siemens Healthcare Diagnostics a constaté que les domaines de confiance assignés pour le fibrinogène étaient plus étendus que prévu. Cela concerne la table des valeurs assignées du contrôle Dade Ci-Trol 1 (cf. lots de Dade Ci-Trol 1 listés dans le tableau 1) lors de l’utilisation du réactif Dade Thrombin Reagent ou Multifibren U.

Siemens Healthcare Diagnostics a corrigé le domaine de confiance pour le fibrinogène des lots de Dade Ci-Trol 1 indiqués au tableau 1 dans le cadre de l’utilisation du réactif Dade Thrombin Reagent ou Multifibren U. Les valeurs cibles de fibrinogène ne sont pas elles-mêmes affectées et demeurent par conséquent inchangées.

Les lots de Dade Ci-Trol 1 impactés peuvent donc être utilisés mais il convient dans ce cas d’appliquer le domaine de confiance corrigé.

### **Risque pour la santé**

Le problème a été évalué comme présentant un risque négligeable pour la santé car les valeurs cibles fournies dans la table des valeurs assignées sont correctes. La fixation se fonde principalement sur la valeur cible fournie et non sur les limites inférieure et supérieure des domaines de confiance. De plus, s'agissant des biomarqueurs importants comme le fibrinogène, les différentes directives stipulent des plages (plus) étroites autour de la valeur cible, ce qui pourrait entraîner une augmentation des échecs de CQ.

### **Mesures à prendre par le client**

Pour continuer à utiliser les contrôles Dade Ci-Trol 1 concernés, procédez comme suit :

- Utilisez les valeurs cibles et les domaines de confiance corrigés du Dade Ci-Trol 1 indiqués au tableau 2 pour le fibrinogène en cas d'utilisation du réactif Dade Thrombin Reagent ou Multifibren U.
- Pour les clients possédant un système Atellica COAG 360, un nouveau fichier de données de lot avec des domaines de confiance corrigés du Dade Ci-Trol 1 pour le fibrinogène aux fins de l'utilisation des réactifs Dade Thrombin Reagent et Multifibren U, est disponible mi- mars.
- En cas de signalement de troubles ou d'effets indésirables liés l'assignation de domaines de confiance incorrects au réactif Dade Thrombin Reagent ou Multifibren U lors de l'utilisation des produits listés dans le tableau 1, contactez immédiatement votre centre de support client Siemens ou votre support technique Siemens local.
- Veuillez revoir le contenu de la présente lettre avec la Direction médicale de votre établissement.
- Dans le cadre de notre système d'Assurance Qualité et afin de recevoir un remplacement gratuit, nous vous demandons de nous retourner impérativement l'accusé de réception ci-joint.
- Veuillez conserver la présente lettre dans vos dossiers de laboratoire et en envoyer une copie à tous ceux qui pourraient avoir reçu le produit touché.
- Si vous avez des questions, veuillez-vous adresser à notre Siemens Customer Care Center.

Dade® Ci-Trol 1 – Extension du domaine de confiance pour le Fibrinogène dans la table des valeurs assignées, en cas d'utilisation du réactif Dade Thrombine Reagent ou Multifibren U

**Tableau 2. Domaines de confiance corrigés du Dade Ci-Trol 1**

Contrôle affecté	Lot du contrôle affecté	Réactif	Système	Valeur cible	Domaine de confiance
Dade Ci-Trol 1	564805 564805A	Multifibren U	BFT II	2,6 g/l	2,3 – 2,9 g/l
			BCS XP	2,7 g/l	2,4 – 3,0 g/l
			Atellica COAG 360	2,7 g/l	2,4 – 3,0 g/l
		Dade Thrombin Reagent	Sysmex CA / CS	2,67 g/l	2,37 – 2,97 g/l
			Instruments mécaniques	2,89 g/l	2,59 – 3,19 g/l
			Atellica COAG 360	2,59 g/l	2,29 – 2,89 g/l
	564810 564810A	Multifibren U	BFT II	2,6 g/l	2,3 – 2,9 g/l
			BCS XP	2,8 g/l	2,5 – 3,1 g/l
			Atellica COAG 360	2,6 g/l	2,3 – 2,9 g/l
		Dade Thrombin Reagent	Sysmex CA / CS	2,58 g/l	2,28 – 2,88 g/l
			Instruments mécaniques	2,64 g/l	2,34 – 2,94 g/l
			Atellica COAG 360	2,50 g/l	2,20 – 2,80 g/l

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.  
Siemens Healthcare Diagnostics GmbH

Atellica, Dade et BCS sont des marques déposées de Siemens Healthcare Diagnostics.

Siemens Healthcare SA, Freilagerstrasse 40, 8047 Zurich, Suisse

Nom	Lydia Krüger
Département	Application Manager Labordiagnostic
Téléphone	+41 (0)58 199 11 22
Telefax	
E-mail	Qt.ch@siemens-healthineers.com
Notre référence	RS / UI FSCA PH 20-006
Date	20.03.2020

### **Avis de produit (Field Safety Corrective Action FSCA PH 20-006)**

#### **Dade® Ci-Trol 1 – Extension du domaine de confiance pour le Fibrinogène dans la table des valeurs assignées, en cas d'utilisation du réactif Dade Thrombine Reagent ou Multifibren U**

Chère cliente, cher client,

#### **Nous vous prions de bien vouloir prendre connaissance de l'avis de produit ci-joint et d'informer vos utilisateurs.**

Bien que, dans une perspective globale, seuls des cas isolés soient connus, en tant qu'entreprise de qualité certifiée nous prenons très au sérieux notre responsabilité et notre devoir d'informer nos clients. La loi fédérale sur les médicaments et les dispositifs médicaux (loi sur les produits thérapeutiques LPT) et l'ordonnance sur les dispositifs médicaux (ODim) régissent entre autres les devoirs d'information et l'obligation d'agir des fabricants, des distributeurs ainsi que des utilisateurs et utilisatrices professionnels de dispositifs médicaux.

L'art. 15c al. 1 et Art. 15d ODim, exigent que les utilisatrices et utilisateurs soient informés du risque potentiel que vos dispositifs pourraient présenter pour la sécurité.

Les risques potentiels en matière de sécurité sont identifiés entre autres par des vérifications internes réalisées au titre de l'assurance de la qualité et par des retours de clients à l'international. La reproductibilité de propriétés défectueuses de dispositifs est entre autres déterminée dans le cadre de recherches. Si besoin est, des mesures destinées à éviter provisoirement ou durablement des défauts potentiels sont définies, initialisées et communiquées. Les circonstances et les conditions de chaque étude diffèrent, ce qui a un impact également sur la durée de ces études ainsi que sur le temps écoulé entre la constatation d'un défaut éventuel du dispositif et la communication des mesures.

Nous vous demandons de bien vouloir **confirmer la réception et la prise** de connaissance de la présente information en retournant le formulaire ci-joint dans **un délai de 7 jours**.

Si vous avez des questions ou si vous souhaitez obtenir des informations complémentaires, veuillez-vous adresser à notre **Customer Care Center** au n° de tél. **058 199 11 22**. Après instruction des utilisateurs, veuillez classer la fiche de sécurité ci-jointe dans le registre 1 de la notice d'utilisation des installations

Nous vous remercions de votre compréhension et de votre collaboration – au service de la sécurité des patients et des utilisateurs. Nous vous prions d'agréer, chère cliente, cher client, l'expression de nos salutations distinguées

Siemens Healthcare SA

Formulaire sans signature

## Confirmation de l'avis de produit

Dade® Ci-Trol 1 – Extension du domaine de confiance pour le Fibrinogène dans la table des valeurs assignées, en cas d'utilisation du réactif Dade Thrombine Reagent ou Multifibren U

UI Ref. FSCA PH 20-006 du 20.03.2020

**→ S` il vous plaît dans les 7 jours des réceptions adressée à:**

Par E-Mail: [qt.ch@siemens-healthineers.com](mailto:qt.ch@siemens-healthineers.com)

Par courrier : Siemens Healthcare SA  
Quality  
Freilagerstrasse 40  
CH-8047 Zürich

		Interlocuteur:
--	--	----------------

Date d'entrée de l'information :

---

E-mail# :

---

- Je confirme / nous confirmons avoir reçu la consigne de sécurité relative aux dispositifs susmentionnée.
- Nous ne sommes pas concernés par cette mesure parce que \_\_\_\_\_.

L'entreprise Siemens a-t-elle communiqué toutes les informations nécessaires de manière efficace et compréhensible ?  Oui  Non

---

Date

signature du responsable

cachet de l'établissement