

Sysmex® CA-500/CA-600 series**Prolongation du temps de thrombine avec un réactif de test de la thrombine**

Notre traçabilité indique que vous pourriez avoir reçu les produits suivants :

Tableau 1 Réactif(s) de test de la thrombine concerné(s)

Test	Siemens Material-number (SMN)	Unique Device Identification (UDI) / GTIN	Kit Lot #	Date fab.
Réactif de test de la thrombine	10446598	00842768012716	Numéros de lot supérieurs ou égaux à 01038 jusqu'à nouvel ordre	2022-01-24

Motif de la présente lettre de sécurité

Le présent avis est destiné à vous informer d'un problème affectant le produit indiqué dans le tableau 1 ci-dessus et à communiquer les mesures que votre laboratoire doit prendre.

Siemens Healthcare Diagnostics Products GmbH a reçu diverses réclamations portant sur des problèmes de détection du témoin concernant les lots de réactifs de test de la thrombine indiqués dans le tableau 1 sur la série Sysmex CA-500/600 en association avec le Control Plasma N, entraînant des résultats qui dépassent les limites supérieures indiquées dans le tableau des valeurs attribuées. D'autres analyses ont confirmé cette observation. Si les témoins dépassent l'intervalle attribué, aucun résultat de patient ne doit être communiqué.

Nous avons néanmoins aussi mené des études auprès de sujets manifestement sains et avons observé la survenue potentielle d'une prolongation supérieure à 20%. L'effet observé peut résulter d'une variabilité au niveau des produits et des paramètres d'application spécifiques à la série Sysmex CA-500/CA-600. Cette observation fait actuellement l'objet d'analyses approfondies.

Aucun effet n'a été observé en ce qui concerne les performances des applications avalisées par Siemens Healthineers avec ce réactif de test de la thrombine sur les appareils de mesure de la coagulation Sysmex autres que la série Sysmex CA-500/CA-600.

Les instruments de mesure de la coagulation Siemens Healthineers ne sont pas affectés par ce problème.

Selon la version 4.02 du guide de référence OUS de la série Sysmex CA-500/CA-600, aucune solution témoin autre que le Control Plasma N n'est actuellement validé ni avalisée avec les appareils Siemens Healthineers. Il n'existe malheureusement aucune possibilité de remplacement permettant de poursuivre l'utilisation du réactif du test de la thrombine sur la série Sysmex CA-500/CA-600 dans le cadre des paramètres validés.

En cas d'utilisation de l'application «Thrombin Time» (temps de thrombine) avec le réactif de test de la thrombine sur la série Sysmex CA-500/CA-600 et de validation de la séquence à l'aide d'une autre solution témoin, il est indiqué par le guide de référence correspondant que cette procédure se fait sous votre propre responsabilité et n'est pas validée ni avalisée par Siemens Healthineers.

Risque pour la santé

Cet incident est considéré comme impliquant un risque négligeable pour la santé.

En cas de contrôle qualité invalide, aucune analyse des échantillons ne peut être réalisée et aucun résultat de patient ne peut être communiqué.

L'échec du contrôle qualité se manifeste au cours de l'utilisation d'un nouveau lot de réactif de test de la thrombine.

D'après nos analyses, la distinction des échantillons normaux de ceux pathologiques fonctionne comme prévu. Cependant, et en cas d'utilisation réussie du Control Plasma N, les patients manifestement en bonne santé devraient revenir dans l'intervalle de référence normal d'après la notice d'utilisation. Sinon, l'intervalle de référence normal établi par chaque laboratoire peut nécessiter une nouvelle validation.

Actions à mettre en œuvre par les utilisateurs

- Veuillez revoir le contenu de la présente lettre avec la Direction médicale de votre établissement.
- Pour des raisons réglementaires, nous vous demandons d'accuser réception en renvoyant le formulaire ci-joint.
- En ce qui concerne les produits indiqués dans le tableau 1, veuillez exécuter la procédure suivante :
 - L'utilisation du réactif de test de la thrombine sur la série Sysmex CA-500/CA-600 en combinaison avec le Control Plasma N à titre de contrôle qualité n'est pas recommandée par Siemens jusqu'à nouvel ordre.
 - Nous tenons à souligner à nouveau le fait que les intervalles de référence peuvent varier de laboratoire à laboratoire en fonction de la population, de la technique et du lot de réactif. Chaque laboratoire est donc prié de définir ses propres intervalles de référence ou de les vérifier en cas de modification de l'une ou de plusieurs des variables indiquées plus haut.
- Nous vous recommandons de conserver ce courrier dans vos archives et de transmettre l'information à toutes les personnes concernées de votre laboratoire.
- Si vous avez des questions, veuillez-vous adresser à notre Siemens Healthineers Customer Care Center.

Nous vous prions de bien vouloir nous excuser pour la gêne occasionnée.

Sysmex est une marque déposée de Sysmex Corporation.

Legal Manufacturer SRN: DE-MF-000005039

Ce document est une traduction locale vérifiée de la lettre originale.

Veillez renvoyer le formulaire signé **dans les 7 jours** à:

Courriel: qt.ch@siemens-healthineers.com

Par courrier: Siemens Healthineers International AG Zweigniederlassung Zürich,
Quality, Freilagerstrasse 40, CH-8047 Zürich

1 FSCA de

Produit(s):

Numéro d' équipement:

2 Détails du client

Institution / Hôpital / Entreprise:

Rue & No.:

Code postal, ville:

Contact:

3 Confirmation du client

Par votre signature, vous confirmez avoir reçu l'avis de sécurité du produit susmentionnée (Information client) et avoir reçu une communication efficace et compréhensible.

Si vous n'êtes pas concerné(e) par cette mesure, veuillez justifier votre choix :

Si vous souhaitez une autre langue, veuillez cocher la case correspondante : DE FR IT

Nom & Titre	Date & Signature