

Nom Claire Bouvet
 Département Marketing
 Telephone +33 (0)1 85 57 09 89
 Fax +33 (0)1 85 57 00 12

Siemens Healthcare SAS, 40 avenue des Fruitiers,
 93 527 Saint-Denis cedex, France

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

Référence FSCA PP 17-012 / UFSN BR-04017_OUS

Date

Fax n° (pages)

LETTRE DE SECURITE
FSCA PP 17-012 / UFSN BR-04017_OUS

Réactif Flex® Dimension Vista® CER,
biais négatif avec le calibrateur Dimension® Vista PROT 1 CAL et
les contrôles PROT 1 CON
sur les systèmes Dimension® Vista 500 et systèmes Dimension Vista® 1500

Cher Client,

Notre traçabilité indique que vous avez reçu le produit suivant pour la détermination quantitative de la céruloplasmine dans le sérum et le plasma humain :

Tableau 1. Produit(s) concerné(s)

Produit	Code du produit	Code SMN (Siemens Material Number)	N° de lot	Date de péremption
PROT 1 CAL	KC710	10469516	6JC001A, 6JC001B, 6JC001E, 6JC001H	11-01-2018
			6MC001A, 6MC001D	29-04-2018
			6CC001, 6CC001C, 6CC001D	14-07-2017
			6FC001, 6FC001B, 6FC001D	27-10-2017
PROT 1 CON L	KC715	10445919	6BQL01, 6BQL01A, 6BQL01B, 6BQL01C, 6BQL01D	13-06-2017
			6JQL01A, 6JQL01B, 6JQL01C	31-01-2018
PROT 1 CON M	KC716	10445920	6BQM01, 6BQM01A, 6BQM01B, 6BQM01C, 6BQM01D, 6BQM01E	17-06-2017
			6FQM01, 6FQM01A	03-11-2017
PROT 1 CON H	KC717	10445921	6EQH01, 6EQH01A, 6EQH01B, 6EQH01C	17-09-2017
			6LQH01A, 6LQH01B, 6LQH01C	04-04-2018

Siemens Healthcare S.A.S

40, avenue des Fruitiers
 93527 Saint-Denis Cedex
 France

Tel.: +33 (0)1 85 57 00 00
www.healthcare.siemens.fr

Raison de cette correction

Siemens Healthineers a constaté un biais négatif de près de -20 % pour les résultats obtenus avec la cartouche de réactif Flex[®] Dimension Vista[®] CER lorsqu'elle est étalonnée avec les lots de calibrateur PROT 1 CAL listés dans le Tableau 1. Les contrôles PROT 1 pour la méthode CER présentent le même biais.

Une anomalie dans l'attribution des valeurs des calibrateurs et des contrôles affectés entraîne l'obtention de résultats plus bas que ceux générés avec les calibrateurs comportant des valeurs correctement attribuées.

Remarque : La cartouche de réactif Flex[®] Dimension Vista[®] CER (REF K7030) ne présente aucune anomalie

Risque pour la Santé

Les échantillons de patients dont la concentration réelle en céruloplasmine serait jusqu'à 20 % supérieure à la limite inférieure de l'intervalle de référence pourraient être incorrectement considérés comme inférieurs à l'intervalle de référence.

Le risque pour la santé des patients est négligeable. Toute concentration anormale en céruloplasmine doit être traitée, ce qui entraînera la réalisation d'autres examens cliniques et paracliniques. Les résultats du test doivent toujours être interprétés au regard des antécédents médicaux du patient, du tableau clinique et des autres constatations.

Actions à mettre en œuvre par les utilisateurs

Siemens Healthineers a attribué des valeurs correctes aux lots de calibrateur et de contrôles pour lesquels suffisamment d'éléments étaient disponibles pour procéder à cette nouvelle attribution. Ces lots de calibrateur et de contrôles peuvent être utilisés pour la détermination de la céruloplasmine, en s'appuyant sur les valeurs et les limites d'acceptabilité corrigées.

Veillez procéder comme suit :

- Procédez à un nouvel étalonnage de la méthode CER avec les lots de calibrateur PROT 1 CAL listés dans le Tableau 2, en vous appuyant sur les valeurs indiquées dans le Tableau 2.
- Utilisez les intervalles listés dans le Tableau 2 pour les lots de contrôles PROT 1 CON listés dans le Tableau 2.
- Lors du dosage de la céruloplasmine, n'utilisez pas les lots de calibrateur PROT 1 CAL et de contrôles PROT 1 CON listés dans le Tableau 1, si aucune valeur corrigée ne leur a été attribuée dans le Tableau 2.

Tableau 2. Valeurs cibles et limites d'acceptabilité corrigées pour la céruloplasmine

Produit	Code/Référence du produit	N° de lots (y compris tous les suffixes supplémentaires)	Date de péremption	Valeur (g/l)	Limites d'acceptabilité (g/l)
PROT 1 CAL	KC710	6JC001	11-01-2018	0,388	n/a
		6MC001	29-04-2018	0,354	n/a
PROT 1 CON L	KC715	6BQL01	13-06-2017	0,252	0,214 à 0,29
		6JQL01	31-01-2018	0,272	0,231 à 0,313
PROT 1 CON M	KC716	6BQM01	17-06-2017	0,419	0,356 à 0,482
		6FQM01	03-11-2017	0,414	0,352 à 0,476
PROT 1 CON H	KC717	6EQH01	17-09-2017	0,509	0,433 à 0,585
		6LQH01	04-04-2018	0,525	0,446 à 0,604

Remarque : Pour tous les autres analytes, les valeurs attribuées à chaque flacon ne sont pas affectées.

- Veuillez revoir le contenu de la présente lettre avec la Direction médicale de votre établissement
- 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 85 57 00 25 ou par E-mail à : affaires.reglementaires.fr@siemens.com, sous 8 jours. Ce document peut nous être demandé en cas d'inspection des autorités françaises, européennes ou américaines.
- Si vous avez reçu des réclamations liées à des effets indésirables pour la détermination de la céruloplasmine avec les produits listés dans le Tableau 1, contactez immédiatement votre centre de support client Siemens ou votre support technique Siemens local.

Nous vous recommandons de conserver ce courrier dans vos archives et de transmettre cette information à toutes les personnes concernées de votre laboratoire.

L'ANSM a été informée de cette communication.

Nous vous prions de bien vouloir nous excuser pour la gêne occasionnée. Notre Centre de Support Client est à votre écoute au 0811 700 713 pour toute aide ou information complémentaire.

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

Signé

Claire BOUVET
Spécialiste Produits Marketing

Signé

Nathalie DUCROCQ
Directeur Affaires réglementaires, Qualité & EHS

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

Dimension Vista et Flex sont des marques commerciales de Siemens Healthcare Diagnostics

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

A partir de la date du : XX/XX/2017

Ce document peut nous être demandé en cas d'inspection des autorités
françaises, européennes ou américaines.

Code Client :

N° incr. :

Etablissement :

Laboratoire : «Nom_2_SH»

Ville :

ACCUSE DE RECEPTION

**De la lettre de sécurité référencée FSCA PP 17-012 / UFSN BR-04017_OUS
Réactif Flex[®] Dimension Vista[®] CER,
biais négatif avec le calibrateur Dimension[®] Vista PROT 1 CAL et
les contrôles PROT 1 CON
sur les systèmes Dimension[®] Vista 500 et systèmes Dimension Vista[®] 1500**

Nom du signataire :

Qualité :

J'accuse réception de l'information ci-dessus référencée et ai mis en œuvre l'action corrective dans mon laboratoire.

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

Service Affaires Réglementaires / Qualité - Siemens Healthcare