

Nom Claire Bouvet  
 Département Marketing  
 Telephone 0811 700 713  
 Fax +33 (0)1 8557 0012

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 17-011 / UFSN BR-03817\_OUS

Date

Fax : (4 pages)

**LETTRE DE SECURITE**  
**FSCA PP 17-011 / UFSN BR-03817\_OUS**

**Réactif N Antisérum anti-céruleplasmine humaine**

**Biais négatif avec l'étalon N Protein Standard SL et les contrôles N/T Protein Controls SL**

Cher Client,

Notre traçabilité indique que vous avez reçu le produit suivant pour la détermination quantitative de la céruleplasmine 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
N Protein Standard SL	OQIM13	10446073	083611A, 083611B, 083611C, 083611D	11-07-2017
			083612, 083612A, 083612B	14-10-2017
			083614A, 083614B, 083614C	27-01-2018
			083615, 083615A, 083615B, 083615C	11-04-2018
			083616B, 083616C, 083616D	30-07-2018
N/T Protein Control SL/L	OQIN13	10446076	084647, 084647B, 084647D, 084647E, 084647F	13-09-2017
			084648A, 084648B, 084648D, 084648E, 084648F, 084648G	30-04-2018

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](http://www.healthcare.siemens.fr)

Société par Actions Simplifiée au capital de 30 499 250,00 euros  
 Siège social : 40, avenue des Fruitiers – 93527 Saint-Denis Cedex  
 SIREN : 810 794 800 - Ident. TVA FR93 810 794 800 ; R.C.S. Bobigny B 810 794 800 - APE : 4618Z  
 IBAN : FR76 3000 4008 2800 0123 34178 876 - BIC : BNPAFRPPAC

N/T Protein Control SL/M	OQIO13	10446082	084749, 084749A, 084749B, 084749C, 084749E, 084749F	17-09-2017
			084750A, 084750C, 084750D, 084750F, 084750G	03-02-2018
N/T Protein Control SL/H	OQIP13	10446086	084847, 084847C, 084847D, 084847E, 084847F	13-06-2017
			084848, 084848B, 084848C, 084848F, 084848G, 084848K	17-12-2017
			084849A, 084849B, 084849F	04-07-2018

### Raison de cette correction

Siemens Healthineers a constaté un biais négatif de près de -20 % pour les résultats obtenus avec le réactif N Antisérum anti-céruleplasme humaine lorsqu'il est étalonné avec les lots d'étalon N/T Protein Standard SL listés dans le Tableau 1. Les contrôles N/T Protein Controls SL pour la méthode CER présentent le même biais.

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

**Remarque : le réactif N Antisérum anti-céruleplasme humaine (REF OUIE) ne présente aucune anomalie.**

### Risque pour la santé

Les échantillons de patients dont la concentration réelle en céruleplasme 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 céruleplasme 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 d'étalon et de contrôles pour lesquels suffisamment d'éléments étaient disponibles pour procéder à cette nouvelle attribution. Ces lots d'étalon et de contrôles peuvent être utilisés pour la détermination de la céruleplasme, en s'appuyant sur les valeurs et les limites d'acceptabilité corrigées.

Veillez procéder comme suit :

- Procédez à un nouvel étalonnage de la méthode de détermination de la céruleplasme avec les lots d'étalon N Protein Standard SL 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 N/T Protein Control SL listés dans le Tableau 2.

- Lors du dosage de la céruloplasmine, n'utilisez pas les lots de contrôles N/T Protein Control SL et d'étalon N Protein Standard SL 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 théorique (g/l)	Limites d'acceptabilité (g/l)		
N Protein-Standard SL	OQIM	083615	11-04-2018	0,388	n/a		
		083616	30-07-2018	0,354	n/a		
N/T Protein-Control SL/L	OQIN	084647	13-09-2017	0,247	0,21	à	0,284
		084648	30-04-2018	0,271	0,23	à	0,312
N/T Protein-Control SL/M	OQIO	084749	17-09-2017	0,423	0,36	à	0,486
		084750	03-02-2018	0,416	0,354	à	0,478
N/T Protein-Control SL/H	OQIP	084848	17-12-2017	0,508	0,432	à	0,584
		084849	04-07-2018	0,528	0,449	à	0,607

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

- La disponibilité du nouveau CD de données de lots est prévue en juin 2017. Il contiendra les valeurs cibles corrigées pour la céruloplasmine, à utiliser avec l'étalon N Protein Standard SL et les contrôles N/T Protein Controls SL/L, SL/M, SL/H.
- La disponibilité des nouveaux fichiers de téléchargement sécurisé est prévue en juin 2017. Ils contiendront les valeurs cibles corrigées pour la céruloplasmine, à utiliser avec l'étalon N Protein Standard SL et les contrôles N/T Protein Controls SL/L, SL/M, SL/H.
- Si vous avez modifié les valeurs manuellement, veuillez vous assurer que ces valeurs ne sont pas écrasées par celles contenues dans un CD de données de lots/fichier de téléchargement sécurisé de mars 2017 ou antérieur.
- 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 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 ou par E-mail à : [affaires.reglementaires.fr@siemens.com](mailto: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 ou à celles à qui vous auriez pu remettre ce produit.

L'ANSM a été informée de cette communication.

Notre Centre de Support Client est à votre écoute au 0811 700 713 pour toute aide ou information complémentaire.

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.

Signé

Claire BOUVET  
Spécialiste Produits Marketing

Signé

Nathalie DUCROCQ  
Directeur Affaires Réglementaires, Qualité & EHS

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

**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 :

Ville :

<p><b>ACCUSE DE RECEPTION</b> <b>de la Lettre de Sécurité FSCA PP 17-011 / UFSN BR-03817_OUS</b> <b>Réactif N Antisérum anti céruloplasmine humaine</b> <b>Biais négatif avec l'étalon N Protein Standard SL et les contrôles N/T Protein Controls SL</b></p>
---

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