

Nom Eric Nobile  
Département Marketing  
Entité Healthcare Diagnostics  
Téléphone +33 1 49 22 93 59  
Fax +33 1 49 22 99 87  
Réf. FSCA DC 10-06  
Date 9 avril 2010

Siemens Healthcare Diagnostics S.A.S.,  
9 boulevard Finot,  
93527 Saint Denis Cedex 2

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

**INFORMATION - RECOMMANDATION  
FSCA DC 10-06**

**Cartouches de réactif Flex® Lipase (LIP) (DF55A) sur le système de chimie Dimension®  
7 lots : DE0320, GB0342, EA0334, DA0293, GB0286, FA0355 et EB0362**

**Instabilité des puits réhydratés**

Cher Client,

Notre traçabilité indique que vous êtes utilisateur des cartouches de réactif Flex® LIP (réf. DF55A) sur le système de chimie Dimension®.

Suite à des réclamations clients, Siemens Healthcare Diagnostics a confirmé une instabilité des puits réhydratés sur plusieurs lots de réactif Flex® LIP : DE0320, GB0342, EA0334, DA0293, GB0286, FA0355 et EB0362.

Des investigations internes effectuées sur ces lots, ont mis en évidence une augmentation des valeurs de contrôle de qualité et échantillons de patients pouvant atteindre 20 %. Cette dérive peut apparaître jusqu'à deux heures après la réhydratation du puits réactif. Bien qu'une amélioration de la stabilité soit démontrée sur les lots les plus récents, une augmentation des valeurs de contrôles de qualité et échantillons de patients d'environ 10 % peut encore être observée.

**Siemens recommande donc de pré-hydrater les puits réactif deux heures avant utilisation, pour atteindre un niveau de performance optimal.** Des investigations internes ont démontré que cette pré-hydratation améliore la stabilité, cependant, certains lots peuvent encore accuser une dérive de 10% environ. Le système Dimension® peut effectuer automatiquement, durant la nuit, l'hydratation d'un nombre de puits Flex® préalablement programmé. Les instructions pour effectuer cette opération se trouvent dans le Guide Opérateur, section « Définition d'un calendrier d'hydratation programmée ».

.../...

Siemens Healthcare Diagnostics S.A.S.  
Marketing

Siège Social :  
9 boulevard Finot  
93200 Saint Denis

Tél. : +33 1 49 22 31 00  
Fax : +33 1 49 22 28 21

Société par actions simplifiée au Capital de 16 594 000 €  
Siren : 806 520 649 – Ident T.V.A FR 70 806 520 649 - R.C.S. Bobigny 806 520 649 - APE : 4669B

.../...

Par ailleurs, si vous effectuez vos dosages de Lipase sur le système de chimie clinique Dimension® EXL (logiciel version 9.0) ou sur le système de chimie clinique Dimension® ARx, RxL ou Xpand (logiciel version 7.4.3 ou supérieure), Siemens vous recommande d'utiliser la version modifiée de la méthode Lipase LIPL\* réf. DF56 dont les performances sont supérieures à la méthode LIP réf. DF55A. Nous tenons à vous préciser que cette méthode modifiée utilise une calibration différente donc de nouvelles valeurs de référence (73 – 393 U/L). Vous trouverez de plus amples informations concernant la méthode LIPL dans l'Annexe 1. Siemens ayant décidé de cesser la commercialisation des cartouches de réactif Flex® LIP (réf. DF55A), l'arrêt de commercialisation est planifié au plus tard pour le 31 mars 2011. Une réduction de la quantité de stock des cartouches de réactif Flex® LIP (DF55A) est prévue dans ce processus.

L'AFSSAPS a été informée de ces mesures.

Notre Centre d'Assistance Technique et Scientifique est à votre écoute au 0810 121 211 pour toute aide ou information complémentaire.

Dans le cadre de notre système Assurance Qualité, nous vous demandons de nous retourner impérativement l'accusé de réception ci-joint, complété et signé, par fax au 01 49 22 32 62.

Nous vous prions de bien vouloir nous excuser pour la gêne occasionnée par cette situation et vous prions d'agréer, Cher Client, l'expression de nos salutations les meilleures.

Eric NOBILE  
Chef de Produits Chimie Clinique

Florence JOLY  
Directeur RAQS-EHS  
Affaires Réglementaires, Système Qualité &  
Environnement - Santé - Sécurité

PJ : Annexe 1 : Information méthode Lipase LIPL, DF56  
Annexe 2 : Questions-réponses Lipase Révisée (DF56)  
Accusé de Réception à compléter et à retourner

\* La méthode LIPL (DF56) ne peut pas être utilisée sur les systèmes de chimie clinique Dimension® AR/ARS.

## ANNEXE 1

### INFORMATION - RECOMMANDATION FSCA DC 10-06

#### Information Réactif Lipase (LIPL, DF56) révisé

- **La méthode LIPL (DF56) présente des avantages significatifs par rapport à la méthode LIP (DF55A) :**
  - Réactifs entièrement liquides
  - Large domaine de mesure (10-1500 U/L)
  - 7 jours de stabilité pour les puits ouverts
  - Performance constante : puits à puits, flex à flex et lot à lot
  - Recouvrement et précision améliorés dans les valeurs basses
- Cartouche de réactif Flex<sup>®</sup> LIPL :
  - Référence : DF56 (coffret de 120 tests)
  - 4 cartouches Flex<sup>®</sup> par coffret
  - 30 tests par Flex<sup>®</sup> (15 tests par jeu de puits)
- Référence du calibrateur : DC56
- La version 7.4.3 ou supérieure du logiciel est nécessaire pour utiliser la méthode LIPL sur les systèmes de chimie Dimension<sup>®</sup>. Pour le système Dimension<sup>®</sup> EXL, il est nécessaire d'avoir la version 9.0 du logiciel.

L'information, ci-dessous, est extraite de la liste des questions les plus fréquemment posées sur la méthode LIPL « LIPL Frequently Asked Questions » (FAQ) que vous trouverez aussi en pièce jointe.

#### 4.2. Pourquoi la méthode LIPL montre-t-elle autant de différences par rapport à l'ancienne méthode LIP ?

Bien que la nouvelle méthode LIPL utilise le même substrat et le même type de réaction que la méthode actuelle, des différences de propriétés physiques (taille de micelle) entre le réactif liquide et lyophilisé conduisent à des cinétiques de réactions différentes.

De plus, la méthode LIPL utilise des niveaux de calibration qui encadrent le domaine de mesure de 10 à 1500 U/L avec des concentrations types de 0 U/L, 550 U/L et 1500 U/L.

La méthode LIPL présente une meilleure linéarité ainsi qu'une amélioration de l'exactitude en valeurs basses, grâce notamment à l'ajout d'un étalon à 0 U/L.

Du fait de l'absence de standard international pour la mesure de l'activité enzymatique de la Lipase, les valeurs des étalons de la nouvelle méthode LIPL sont établies à partir d'un « Master Pool » interne différent de celui de la méthode actuelle mais commun à la méthode LIPL du Dimension<sup>®</sup> Vista<sup>®</sup>.

En résumé, la courbe de corrélation entre la méthode actuelle (LIP) et la nouvelle méthode (LIPL) est fortement impactée par le nouveau schéma de calibration, la différence de standardisation et la modification de propriété physique de la réaction de la nouvelle méthode LIPL.

#### 4.3. Quelles sont valeurs de référence pour la méthode LIPL ?

Dimension <sup>®</sup> LIP	=	114 – 286 U/L
Dimension <sup>®</sup> LIPL	=	73 – 393 U/L
Dimension <sup>®</sup> Vista <sup>®</sup> LIPL	=	73 – 393 U/L

#### 4.4. Pourquoi les intervalles de références différent-ils de l'ancienne méthode ?

Comme expliqué au paragraphe 4.2, le nouveau schéma de calibration, la différence de standardisation et la modification de propriété physique de la réaction de la méthode LIPL nous ont conduits à redéfinir l'intervalle de référence de la méthode LIPL. Néanmoins chaque laboratoire est tenu de définir ses propres valeurs de références.

## Accusé de réception Client

Nom du Responsable :

N° incr. automatique :

Laboratoire :

Code Client :

Etablissement :

Ville :

**ACCUSE DE RECEPTION  
du courrier référence FSCA DC 10-06 du 09 avril 2010**

**INFORMATION - RECOMMANDATION  
Cartouches de réactif Flex® Lipase (LIP) (DF55A) sur le système de chimie Dimension®  
7 lots : DE0320, GB0342, EA0334, DA0293, GB0286, FA0355 et EB0362**

**Instabilité des puits réhydratés**

Nom du signataire : .....

Qualité : .....

- J'ai pris connaissance de l'information ci-dessus référencée et je mets en œuvre la recommandation : pré-hydratation des puits de réactif deux heures avant utilisation.

Date

Signature

Cachet de l'établissement

**Coupon complété à retourner par fax au 01 49 22 32 62  
Service Affaires Réglementaires/ Qualité  
Siemens Healthcare Diagnostics**