

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 10-09
Date xx juillet 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**

**RETRAIT DE 4 LOTS
FSCA DC 10-09**

**Cartouches de réactif Flex® Tacrolimus (TACR) (DF107)
Système de chimie Dimension®**

4 lots : DC0306, CA0320, DA0334 et GA0348

Résultats Tacrolimus sous-estimés

Cher Client,

Notre traçabilité indique que vous êtes utilisateur de cartouches de réactif Flex® Tacrolimus (TACR) (réf. DF107) sur le système de chimie Dimension®.

Suite à des réclamations clients, Siemens Healthcare Diagnostics a confirmé des résultats sous-estimés sur des échantillons de patients avec les lots pré-cités de réactif Flex® Tacrolimus (TACR). Ces résultats sous-estimés s'observent principalement sur des échantillons frais de patients. Les résultats des contrôles qualité sont dans les limites définies avec tous les lots de réactifs.

Des comparaisons par rapport à la méthode LC/MS, effectuées en interne avec ces 4 lots ont mis en évidence des pentes plus faibles d'environ 30% par rapport à celles annoncées dans la notice technique du réactif TACR. Les pentes observées sur les échantillons testés lors de ces comparaisons de méthodes peuvent être différentes selon l'origine de l'organe transplanté. Dans la partie basse de la courbe, les biais moyens peuvent être d'environ 20-40 %.

Nos vous demandons de vérifier les numéros de lots en votre possession et d'**arrêter immédiatement l'utilisation des lots** de réactif Flex® Tacrolimus (TACR) DC0306, CA0320, DA0334 ou GA0348, **et procéder à leur destruction.**

En accord avec l'AFSSAPS, nous vous recommandons d'évaluer la situation de votre laboratoire par rapport à ces éléments et de prendre contact avec vos prescripteurs. Si un échantillon de patient présente une valeur faible, inattendue, une attention particulière doit être apportée avant de procéder à tout ajustement thérapeutique. Si le cas le justifie, il doit être recommandé au prescripteur de redemander un dosage réalisé par une méthode alternative.

.../...

.../...

Comme spécifié dans la notice technique, « *Il est recommandé de confirmer les résultats inattendus ou atypiques au moyen d'une autre méthode avant d'ajuster la dose de tacrolimus* ». De même, « *On ne pourra pas se fonder uniquement sur les valeurs individuelles de tacrolimus pour modifier le régime thérapeutique. Chaque patient doit faire l'objet d'une évaluation clinique approfondie avant tout ajustement thérapeutique* ».

Pour nous permettre de procéder au remplacement des produits détruits et 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 49 22 32 62.

Si vous souhaitez de plus amples informations ou pour toute question, nous vous remercions de contacter notre Service Assistance Téléphonique Technique et Scientifique au 0810 121 211.

Nous vous prions de bien vouloir nous excuser pour la gêne occasionnée par cette situation et vous remercions de votre compréhension.

Veuillez agréer, Cher Client, l'expression de nos salutations distinguées.

Eric NOBILE
Chef de Produits Chimie Clinique

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

PJ : Accusé de Réception à compléter et à retourner

Accusé de réception Client

Nom du Responsable :

N° incr. automatique :

Laboratoire :

Code Client :

Etablissement :

Ville :

<p style="text-align: center;">ACCUSE DE RECEPTION du courrier référence FSCA DC 10-09 du xx juillet 2010</p> <p style="text-align: center;">RETRAIT DE 4 LOTS Cartouches de réactif Flex® Tacrolimus (TACR) (DF107) Systeme de chimie Dimension®</p> <p style="text-align: center;">4 lots : DC0306, CA0320, DA0334 et GA0348</p> <p style="text-align: center;">Résultats Tacrolimus sous-estimés</p>
--

Nom du signataire :

Qualité :

- J'accuse réception de l'information ci-dessus référencée. J'ai procédé à la destruction immédiate **des lots de réactifs ci-dessous et je souhaite leur remplacement par un nouveau lot.**

Numéros de lots	Nombre de coffrets détruits
DC0306	
CA0320	
DA0334	
GA0348	

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