

Nom Marie-Hélène Bruchet  
Département Marketing  
Entité Healthcare Diagnostics  
Téléphone +33 1 49 22 90 16  
Fax +33 1 49 22 99 87  
Réf. FSCA VC12-02  
Date XX novembre 2011

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**

«Account\_Name»  
«Account\_Name\_2»  
«Account\_Name\_3»  
«Street»  
«Zip» «City»

Fax : «Fax» (3 pages)

**RETRAIT DE LOT  
FSCA VC 12-02**

**Calibrateur LOCI™ Troponine I, réf. KC678, lot 1DD085**

**Pour système Dimension Vista®**

**Surestimation des résultats patients et du contrôle de qualité**

Cher Client,

Notre traçabilité indique que vous avez reçu le lot 1DD085 du calibrateur LOCI Troponine I (réf. KC678) pour votre système Dimension Vista.

Suite à des réclamations clients, Siemens Healthcare Diagnostics a confirmé lors d'investigations internes que les valeurs obtenues pour ce lot de calibrateur LOCI Troponine I sont inférieures aux valeurs qui leur sont attribuées.

Après calibration avec le lot 1DD085 du calibrateur LOCI Troponine I, une surestimation des résultats de patients et du contrôle de qualité peut être observée.

L'amplitude de cette élévation peut aller jusqu'à 26% à 0,045 ng/mL ( $\mu\text{g/L}$ ). Des élévations de cette amplitude peuvent conduire à interpréter un résultat patient en-dessous du 99<sup>ème</sup> percentile d'une population de référence, 0,045 ng/mL ( $\mu\text{g/L}$ ), comme étant supérieur à cette limite.

Dans ce cas, le résultat de Troponine I pourrait être discordant avec le contexte clinique du patient, notamment la fluctuation de la concentration habituellement rencontrée lors d'une série de prélèvements.

**En conséquence, nous vous demandons de ne plus utiliser ce lot de calibrateur et de détruire tous les coffrets que vous pourriez encore avoir en stock.**

Nous vous recommandons de prendre contact avec vos prescripteurs pour évaluer la situation au cas par cas sur la nécessité de revoir les résultats obtenus avec ce lot de calibrateur.

L'AFSSAPS a été informée de cette communication.

.../...

Siemens Healthcare Diagnostics S.A.S.

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

.../...

Nous vous remercions de transmettre cette information à toutes les personnes concernées de votre laboratoire.

Afin de ne pas perturber le fonctionnement de votre laboratoire, nous vous avons d'ores et déjà fait parvenir 1 coffret de calibrateur d'un nouveau lot. Pour nous permettre de procéder au remplacement de la totalité 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.

Notre Centre d'Assistance Technique et Scientifique 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.

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

Marie-Hélène BRUCHET  
Chef de Produits Gamme Dimension® Vista

Florence JOLY  
Directeur RAQS/EHS  
Affaires Réglementaires-Système Qualité /  
Environnement – Santé – Sécurité

PJ : Accusé de Réception à compléter et à retourner

Code Client : «ShipTo»

N° incr. automatique : «Num»

Etablissement : «Nom\_1»

Laboratoire : «Nom\_2»

Ville : «CP» «Ville»

**ACCUSE DE RECEPTION**  
**du courrier référence FSCA VC 12-02 du XX novembre 2011**

**RETRAIT DE LOT**  
**Calibrateur LOCI™ Troponine I, réf. KC678, lot 1DD085**  
**pour système Dimension Vista®**

**Surestimation des résultats patients et du contrôle de qualité**

Nom du signataire : .....

Qualité : .....

- J'accuse réception de l'information ci-dessus référencée.  
**J'ai procédé à la destruction immédiate du lot 1DD085 du calibrateur LOCI Troponine I réf. KC678 et je souhaite son remplacement par un nouveau lot.**

Produit	Référence	Lot	Nombre de coffrets détruits
Calibrateur LOCI Troponine I	KC678	1DD085	

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**