

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 VC12-07
Date 11 mai 2012

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**

Fax : (5 pages)

**RETRAIT DE PRODUIT
FSCA VC 12-07**

**Cartouche de réactif Flex[®] LOCI[™] Vitamine B12 (B12), réf. K6442
pour système Dimension Vista[®]**

Tous lots (liste en annexe 1)

**Surestimation des résultats due à l'interférence des anticorps bloquant le facteur
intrinsèque**

Cher Client,

L'objet de cette lettre est de vous informer que Siemens Healthcare Diagnostics procède volontairement au retrait de tous les lots du réactif Flex LOCI Vitamine B12 (réf. K6442) pour le système Dimension Vista. La méthode B12 est un test de diagnostic *in vitro* pour la mesure quantitative de la vitamine B12 dans le sérum et le plasma humain sur le système Dimension Vista.

Notre traçabilité indique que votre laboratoire a reçu ce produit. A ce jour, Siemens n'est pas en mesure de remplacer ce produit.

Raisons du retrait :

Suite à des signalements de clients, Siemens Healthcare Diagnostics a confirmé que la présence d'anticorps bloquant le facteur intrinsèque dans certains échantillons de patients peut entraîner une surestimation de la concentration de vitamine B12 reportée par le système Dimension Vista. Les données de Siemens indiquent que cette élévation est fortement variable et, dans certains cas, des valeurs inférieures au seuil de déficit en vitamine B12 (254 pg/mL) ont pu être reportées comme étant supérieures à 2000 pg/mL.

Ce problème affecte tous les lots de réactif Flex LOCI Vitamine B12 (réf. K6442) sur les systèmes Dimension Vista.

Il n'affecte pas les patients n'ayant pas d'anticorps bloquant le facteur intrinsèque.

.../...

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

.../...

Analyse des risques :

Un résultat surestimé de vitamine B12 peut entraîner une erreur de diagnostic chez des patients ayant une carence en vitamine B12. En conséquence, de tels patients peuvent être soumis à des examens complémentaires inutiles ou peuvent ne pas être traités pour une carence en vitamine B12. Une carence en vitamine B12 non traitée peut mener au développement d'une anémie macrocytaire et à des neuropathies irréversibles.

Actions à mener par les utilisateurs :

- **Nous vous demandons d'arrêter immédiatement le dosage de la méthode Vitamine B12 sur le système Dimension Vista et d'utiliser une solution alternative.**
 - Vous serez contactés par un représentant Siemens pour vous aider à transférer ce dosage sur une autre plateforme telle que ADVIA Centaur® ou IMMULITE®
 - Si vous ne disposez pas d'une solution alternative, Siemens vous aidera à trouver la meilleure solution.
- Vous devez détruire tous les coffrets de réactif Vitamine B12 que vous pourriez encore avoir en stock.
- **Veillez transmettre à vos prescripteurs le courrier ci-joint et la liste des patients pour lesquels un dosage B12 a été effectué avec cette méthode (depuis juillet 2009).**
- Veuillez vous assurer que la présente lettre, ainsi que le courrier à destination des prescripteurs, soient transmis à l'ensemble des personnes concernées dans votre laboratoire.
- Veuillez transmettre cette information à tout laboratoire à qui vous auriez pu remettre ce produit.
- Dans la cadre notre système d'Assurance Qualité, nous vous demandons de compléter l'accusé de réception ci-joint et de nous le retourner, sous 48 heures, par fax au 01 49 22 32 62. Un avoir vous sera adressé pour tous les coffrets détruits indiqués sur l'accusé de réception.

L'ANSM a été informée de cette communication.

Siemens travaille activement pour résoudre ce problème. Nous sommes conscients de l'impact de cette situation pour votre laboratoire et vos patients. Soyez assurés que nous vous apporterons tout le soutien nécessaire.

Notre Centre d'Assistance Technique et Scientifique est à votre écoute au 0811 700 713 pour toute aide ou information complémentaire.

En vous priant de bien vouloir nous excuser pour la gêne occasionnée, veuillez agréer, Cher Client, l'expression de nos sincères salutations.

Marie-Hélène BRUCHET
Chef de Produits Gamme Dimension® Vista

Florence JOLY
Directeur Affaires Réglementaires
Système Qualité - Siemens Healthcare

PJ : Annexe 1- Liste des lots de réactif Flex LOCI Vitamine B12 (réf. K6442)
Annexe 2 - Courrier à l'attention des prescripteurs
Accusé de Réception à compléter et à retourner

Liste des lots du réactif Flex LOCI Vitamine B12 (réf. K6442) faisant l'objet du retrait

Numéro de lot	Date d'expiration	Numéro de lot	Date d'expiration
07304AA	28/05/2008	10243AE	31/08/2011
08021AB	20/01/2009	10265AB	22/09/2011
08042AC	10/02/2009	10281AB	08/10/2011
08071AA	11/03/2009	10301AC	28/10/2011
08114AC	23/04/2009	10322AB	18/11/2011
09019AC	19/01/2010	10341AC	06/12/2011
09019AB	19/01/2010	10341AD	07/12/2011
09040AA	10/02/2010	11012AB	13/01/2012
09068AA	09/03/2010	11038AF	09/02/2012
09085AB	26/03/2010	11038AG	08/02/2012
09110AE	20/04/2010	11066AE	07/03/2012
09140AD	19/05/2010	11087AD	27/03/2012
09180AC	29/06/2010	11118AB	28/04/2012
09215AA	03/08/2010	11145AA (*)	24/05/2012
09236AC	24/08/2010	11171AA (*)	21/06/2012
09279AC	06/10/2010	11234AA	21/08/2012
09307AA	03/11/2010	11234AB	21/08/2012
10012AA	13/01/2011	11250AA (*)	06/09/2012
10039AA	05/02/2011	11263AA (*)	19/09/2012
10060AB	01/03/2011	11283AA (*)	09/10/2012
10074AB	16/03/2011	11297AB (*)	23/10/2012
10097AB	07/04/2011	11312AA (*)	06/11/2012
10109AD	19/04/2011	11332AA (*)	27/11/2012
10123AA	03/05/2011	11346AA (*)	11/12/2012
10138AB	18/05/2011	11361AB (*)	27/12/2012
10155AC	03/06/2011	12011AA (*)	15/01/2013
10181AA	01/07/2011	12030AB (*)	30/01/2013
10208AE	27/07/2011	12044AB (*)	13/02/2013
10208AD	27/07/2011	12059AB	27/03/2013
10221AC	09/08/2011	12079AB	18/03/2013
10237AD	25/08/2011	12093AB	01/04/2013

xxxxxx lots non commercialisés en France

xxxxxxx (*) lots en cours de validité

11 mai 2012

Cher Confrère,

Siemens Healthcare Diagnostics procède au retrait immédiat de tous les lots de réactif pour le dosage de la méthode Vitamine B12 sur le système Dimension Vista.

Siemens Healthcare Diagnostics a confirmé que la présence d'anticorps bloquant le facteur intrinsèque dans certains échantillons de patients peut entraîner une surestimation significative de la concentration rendue de vitamine B12 sur les systèmes Dimension Vista.

Tous les résultats de vitamine B12 obtenus avec le système Dimension Vista sont impactés depuis la première livraison en France (Juillet 2009).

Siemens Healthcare Diagnostics demande aux laboratoires utilisateurs de ce réactif de vous communiquer cette lettre afin de vous aider dans la gestion de vos patients.

Ce problème affecte uniquement les patients présentant des anticorps bloquant le facteur intrinsèque. Il ne se rapporte pas aux patients exempts d'anticorps bloquant le facteur intrinsèque ou ne présentant pas de carence avérée en vitamine B12.

Siemens Healthcare Diagnostics recommande de tenir compte des critères ci-dessous pour évaluer la nécessité d'effectuer un redosage :

- Les patients ayant un résultat positif d'anticorps bloquant le facteur intrinsèque et dont le résultat de vitamine B12 se situait dans ou au-dessus de la valeur normale attendue.
- Les patients présentant des signes cliniques de carence en vitamine B12, soit une anémie macrocytaire, soit des signes neurologiques compatibles avec une carence en vitamine B12.
- Les patients ayant subi un examen dans le cadre d'une évaluation de démence réversible et présentant des valeurs de vitamine B12 normales ou élevées.
- Les patients diagnostiqués pour une présomption de leucémie érythroblastique ou d'anémie réfractaire après biopsie de moelle osseuse.
- Les patients ayant subi une chirurgie bariatrique ou autre chirurgie gastrique et pour lesquels un suivi d'observance du traitement de supplémentation vitaminique a été mis en place.
- Les patients présentant une carence avérée en vitamine B12 ayant bénéficié d'un traitement par voie orale uniquement, sans aucune injection parentérale, en particulier si le dosage n'est pas en accord avec les attentes du traitement instauré.

Votre jugement clinique doit vous permettre de déterminer si un redosage est nécessaire pour chaque patient et, dans l'affirmative, si celui-ci doit être réalisé dans l'urgence ou en contrôle de routine.

En complément d'un redosage de vitamine B12, il existe des marqueurs biochimiques plasmatiques tels que l'acide méthylmalonique et l'homocystéine qui sont également élevés dans le cas d'une carence en B12. Ces marqueurs peuvent vous aider à déterminer le taux de vitamine B12 de votre patient.

Une élévation de l'acide méthylmalonique et de l'homocystéine sont le témoin d'une carence en vitamine B12. Une élévation d'homocystéine en l'absence d'élévation de l'acide méthylmalonique est plus significative d'un déficit en folates.

Avec ces indications et pour tout patient suspect d'une carence en vitamine B12, la vigilance est nécessaire pour prévenir le risque d'erreur de classification de l'anémie, d'un développement de désordres neurologiques et du retard dans le dépistage d'une malignité gastrique chez les patients présentant une anémie pernicieuse.

Siemens Healthcare Diagnostics vous remercie de votre compréhension and partage votre engagement vis à vis de vos patients. Nous travaillons activement avec votre laboratoire afin de les aider à trouver une solution alternative pour le dosage de la vitamine B12.

Accusé de réception Client

Code Client :

N° incr. automatique :

Etablissement :

Laboratoire :

Ville :

<p style="text-align: center;">ACCUSE DE RECEPTION du courrier référence FSCA VC 12-07 du 11 mai 2012 RETRAIT DE PRODUIT</p> <p style="text-align: center;">Cartouche de réactif Flex[®] LOCI[™] Vitamine B12 (B12), réf. K6442, tous lots (liste en annexe) pour système Dimension Vista[®]</p> <p style="text-align: center;">Surestimation des résultats due à l'interférence des anticorps bloquant le facteur intrinsèque</p>

Nom du signataire :

Qualité :

- J'accuse réception de l'information ci-dessus référencée et je m'engage à informer mes prescripteurs.
- J'ai procédé à la destruction immédiate des cartouches de réactif Flex LOCI[™] Vitamine B12 réf. K6442 ci-dessous et je souhaite leur remboursement sous forme d'avoir.

Produit	Référence	Numéro de Lot	Nombre de coffrets détruits
Réactif Flex LOCI [™] Vitamine B12	K6442		

Date

Signature

Cachet de l'établissement

Coupon complété à retourner sous 48 heures par fax au 01 49 22 32 62
Service Affaires Réglementaires/ Qualité - Siemens Healthcare Diagnostics