

Nom Eric Nobile
Département Marketing

Siemens Healthcare Diagnostics S.A.S.
9, boulevard Finot
93527 Saint-Denis cedex 2
www.siemens.fr/diagnostics

Entité Healthcare Diagnostics
Téléphone +33 1 49 22 90 11
Fax +33 1 49 22 99 87
Réf. FSCA DC 12-08
Date 12 Septembre 2012

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

INFORMATION / RECOMMANDATION FSCA DC 12-08

**Hémoglobine A1c (DF105A HB1C) - Instructions pour l'ajustement des valeurs des
facteurs Scalers spécifiques aux lots et instructions pour la validation du coefficient de
calibration « E »**

Sur les Systèmes de Chimie Clinique Dimension®

Cher Client,

Notre traçabilité indique que vous êtes utilisateur du réactif **Dimension® Hemoglobin A1c (HB1C) Flex®** référence **DF105A**.

Valeurs des facteurs scalers spécifiques

Raison de cette action volontaire

Suite à des signalements clients, Siemens Healthcare Diagnostics a confirmé des résultats erronés de HB1C (DF105A) après calibration. Des variations de valeurs pouvant atteindre 27 %, tant vers le haut que vers le bas, ont été observées sur les contrôles de qualité et les échantillons de patients. La variation observée sur les contrôles de qualité est cohérente en tout point avec celle observée sur les échantillons de patients. Après investigation, la cause de ces résultats erronés a été identifiée et s'est révélée être due à l'utilisation de valeurs des facteurs scalers incorrectes lors de la calibration.

La méthode HB1C utilise un paramètre supplémentaire appelé « valeurs des facteurs scalers ». Ce sont des facteurs d'équation polynomiale déterminés pour la méthode HB1C afin de fournir la meilleure corrélation possible avec la méthodologie de référence HbA1c. Cette caractéristique a été communiquée lors de la mise sur le marché du réactif HB1C (DF105A) dans le document « Supplément au kit hémoglobine A1c (HB1C) ».

Risques pour la santé

La sur ou sous estimation de l'HbA1c due à des valeurs incorrectes des facteurs scalers peut potentiellement conduire à court terme à des changements de contrôle glycémique. Un biais élevé du dosage HbA1c pourrait entraîner un contrôle de la glycémie plus strict et augmenter le risque d'incident hypoglycémique. Un biais vers le bas pourrait éventuellement laisser croire à un contrôle optimal de la glycémie.

Actions qui doivent être entreprises par les utilisateurs

Selon les recommandations du supplément du Kit HB1C, les valeurs des facteurs scalers indiquées sur l'emballage du kit HB1C doivent être vérifiées ou saisies lors de la programmation de la calibration. Si l'utilisateur n'a pas actualisé les valeurs des facteurs scalers, des résultats inexacts peuvent être rendus. Les valeurs des facteurs scalers doivent être contrôlées ou saisies **lors de chaque calibration y compris la re-calibration** avec le même lot de réactif Flex®. Voir les instructions pour vérifier ou saisir les valeurs des facteurs scalers sur la page 3 ci-après.

Siemens vous recommande également de revoir les impressions de toutes les calibrations antérieures pour vérifier les valeurs des facteurs scalars. Une liste des valeurs des facteurs scalars par numéro de lot est fournie en page 4. Comme indiqué précédemment, la variation observée sur les contrôles de qualité est cohérente en tout point avec celle observée sur les échantillons de patients. Si des résultats de patients ont été rendus en utilisant des valeurs facteurs scalars erronées, vous pouvez vous servir des données des contrôles de qualité pour évaluer l'ampleur de la variation. Nous vous demandons de discuter avec le directeur de votre laboratoire de la nécessité de passer en revue les résultats HB1C rendus précédemment.

Instructions pour la validation du coefficient de Calibration « E »

Raison de cette action volontaire

Les limites acceptables du coefficient de calibration « E » ont également été modifiées. **Les nouvelles valeurs recommandées sont : 5 - 8 (en % ; unités conventionnelles) ou 8 - 13 (mmol/L ; en unités internationales).** Ces limites s'appliquent au lot GA3099 et aux lots suivant.

Les valeurs recommandées pour les lots antérieurs au lot GA3099 sont de 6 - 9 (en % ; unités conventionnelles) ou 10 - 14 (mmol/L ; en unités internationales).

Actions qui doivent être entreprises par les utilisateurs

Les utilisateurs du lot GA3099 et postérieurs, doivent utiliser les nouvelles valeurs de coefficient de calibration « E » pour évaluer l'acceptabilité de la calibration. Veuillez vous reporter à la page 10 révisée du « Supplément au Kit Hémoglobine A1c (HB1C) », ci-joint, pour de plus amples informations.

L'Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des Produits de Santé (ANSM) a été informée de cette communication.

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

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 Service Assistance Téléphonique Technique et Scientifique est à votre disposition au 0810 121 211 pour toute information ou question complémentaire.

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

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

Eric NOBILE
Chef de Produits Chimie Clinique

Florence JOLY
Directeur QT Siemens Healthcare France
Département Quality and Technology

PJ : Accusé de Réception à compléter et à retourner impérativement
Supplément au kit hémoglobine A1c (HB1C) système de chimie clinique Dimension

Instructions pour le changement des facteurs Scalars Spécifiques aux lots

L'information suivante tirée du Supplément au kit Hémoglobine A1c (HB1C) indique les étapes nécessaires pour vérifier/entrer les facteurs scalars qui figurent sur l'étiquette de l'emballage du réactif HB1C Flex®.

- Vérifier/entrer les valeurs appropriées (% ou mmol/mol), indiquées sur l'étiquette de l'emballage du réactif HB1C Flex®. pour chacun des quatre champs du facteur scalar (A à D).

Remarque : Les facteurs scalars de la méthodologie par défaut s'affichent automatiquement à l'écran. Chaque étiquette de l'emballage du réactif HB1C Flex fournit les valeurs de facteurs scalars qui **doivent être utilisées** pour ce lot.

Exemple: Etiquette sur l'emballage du réactif Flex®

SCALERS		
	%	mmol/mol
A=	0.00000	0.00000
B=	0.00950	0.00100
C=	0.60300	0.50800
D=	1.70000	2.95000

Préparation de l'étalonnage

PREPARATION DE L'ETALONNAGE

METHODE: **HB1C**

LOT: GA3099

Opérateur: **xxx**

Status:

JAMAIS ETALONNE

Etalonnage expire le :

Lot de produit du calibrateur: **HB1C CAL**

--- **GA3099**

Facteur : A: 0.00000

B: 0.00560

C: 0.65840

D: 2.36600

Exemple



Commencer à la position: **E1**

HB BV LEV3: **15.95**

HB BV LEV4: **15.68**

NIVEAUX	VALEUR FLACON	DU	SEG	GODET	NIVEAUX QC	SEG	GODET
1	0.21				1	No	
2	0.61				2	No	
3	1.13				3	No	
4	1.98				4	No	
5	2.72				5	No	

Les numéros du lot Flex et du calibrateur doivent correspondre. Les valeurs des flacons sont indiquées sur les étiquettes des flacons du calibrateur.

F1: AUTRE LOT	F2:	F3: SUPPRIMER LE NIVEAU	F4: N° GODET
F5: METHODE SUIVANTE	F6: ENREGISTRER PARAM	F7: LISTE CHARG;	F8:

Le tableau ci-dessous contient les valeurs des facteurs scalers pour le dosage Dimension® HB1C lots GA3099 et plus récents.

Lot Number	NGSP units (%)				IFCC units (mmol/mol)			
	Scaler A	Scaler B	Scaler C	Scaler D	Scaler A	Scaler B	Scaler C	Scaler D
GA3169	+0.00	-0.0025	+0.7913	+2.263	+0.00	-0.0002	+0.8577	+1.567
GA3162	+0.00	-0.0025	+0.7913	+2.263	+0.00	-0.0002	+0.8577	+1.567
GA3141	+0.00	-0.0025	+0.7913	+2.263	+0.00	-0.0002	+0.8577	+1.567
GA3134	+0.00	+0.0056	+0.6584	+2.366	+0.00	+0.0007	+0.7095	+2.614
GA3113	+0.00	+0.0056	+0.6584	+2.366	+0.00	+0.0007	+0.7095	+2.614
GA3099	+0.00	+0.0056	+0.6584	+2.366	+0.00	+0.0007	+0.7095	+2.614
All lots before GA3099	+0.00	+0.00676	+0.512	+2.23	+0.00	+0.001	+0.508	+2.95

Accusé de réception Client

Nom du Responsable

N° incr. automatique :

Laboratoire

Code Client :

Etablissement

Ville

ACCUSE DE RECEPTION
du courrier référence FSCA DC 12-08 daté du 12 Septembre 2012

**Hémoglobine A1c (DF105A HB1C) - Instructions pour l'ajustement des valeurs Scalers
spécifiques aux lots et instructions pour la validation du coefficient de
calibration « E »**

Sur les Systèmes de Chimie Clinique Dimension®

Nom du signataire :

- J'ai pris connaissance de votre information et j'ai mis en œuvre l'action corrective dans mon laboratoire.

- Je n'utilise pas le test Hémoglobine glyquée A1c (HBC1) réf. DF105A et je ne suis donc pas concerné par cette information.

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