

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 VC12-16
Date 31 octobre 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**

**RETRAIT DE LOT
FSCA VC 12-15**

**Calibrateur Phosphatase alcaline (ALP) réf. KC330, lot 2AD052
pour système Dimension Vista®**

Biais de la pente de corrélation et modification de la précision

Cher Client,

Notre traçabilité indique que vous êtes utilisateur du calibrateur Phosphatase alcaline (ALP) réf. KC330, pour votre système Dimension Vista, et que vous avez reçu le lot 2AD052.

Raison de cette action corrective volontaire

Siemens Healthcare Diagnostics conduit une action correctrice volontaire pour demander aux utilisateurs du calibrateur Dimension Vista ALP réf. KC330 de ne plus utiliser le lot 2AD052. Siemens a reçu des signalements de clients portant sur un biais sur la pente de corrélation entre la méthode Dimension Vista ALP et la méthode Dimension ALP. Nos investigations internes ont confirmé que l'activité du calibrateur Dimension Vista ALP varie avec le vieillissement du produit, contribuant ainsi à ce biais de la pente de corrélation et à une modification de la précision. L'amplitude de la modification de la précision est identique pour le Contrôle de Qualité et les échantillons de patients et n'excède pas la limite d'acceptabilité du biais pour la méthode Dimension Vista ALP. Afin de garantir une meilleure corrélation et précision, **la péremption du calibrateur Dimension Vista ALP réf. KC330 a été ramenée de 12 à 4 mois à partir du lot 2GD011.**

Risque pour la santé

Il n'y a aucun risque pour la santé. Les tests ALP sont utilisés pour la détermination quantitative de phosphatase alcaline (ALP) dans le sérum et le plasma d'origine humaine. Les résultats sont évalués conjointement avec d'autres dosages de la fonction hépatique. La contribution du biais de la pente de corrélation à l'erreur totale est tolérable d'un point de vue clinique. Par conséquent, il n'est pas nécessaire de revoir les résultats antérieurs.

.../...

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

.../...

Actions devant être menées par les utilisateurs

Siemens recommande de calibrer avec des lots plus récents de calibrateur Dimension Vista ALP, dès leur disponibilité (lot 2GD011 et supérieur). Ces lots produiront des recouvrements d'ALP plus élevés que ceux que vous avez pu enregistrer, néanmoins plus proches de ceux de la méthode Dimension ALP.

En conséquence, **nous vous demandons de ne plus utiliser le lot 2AD052 de calibrateur Dimension Vista ALP (réf. KC330) et de détruire tous les coffrets que vous pourriez encore avoir en stock.**

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.

En raison de la réduction de la péremption du calibrateur Dimension Vista ALP, des ajustements des quantités livrées pourront être effectués.

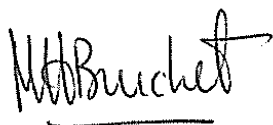
Nous vous remercions de transmettre cette information à toutes les personnes concernées de votre laboratoire.

L'ANSM a été informée de cette communication.

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 Qualité Healthcare France
Département Quality & Technology

PJ : Accusé de Réception à compléter et à retourner impérativement

Code Client

N° incr. automatique :

Etablissement :

Laboratoire :

Ville :

<p>ACCUSE DE RECEPTION du courrier référence FSCA VC 12-15 du 31 octobre 2012</p> <p>RETRAIT DE LOT Calibrateur Phosphatase alcaline (ALP) réf. KC330, lot 2AD052 pour système Dimension Vista®</p> <p>Biais de la pente de corrélation et modification de la précision</p>

Nom du signataire :

Qualité :

- J'accuse réception de l'information ci-dessus référencée.
- Je n'ai plus ce lot en stock
- J'ai procédé à la destruction du lot 2AD052 du calibrateur Dimension Vista ALP KC330 et je souhaite son remplacement par un nouveau lot.**

Produit	Référence	Lot	Nombre de coffrets détruits
Calibrateur Dimension Vista ALP	KC330	2AD052	

Date

Signature

Cachet de l'établissement

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