

Nom Eric Nobile  
Département Marketing

Siemens Healthcare Diagnostics S.A.S.  
9, boulevard Finot  
93527 Saint-Denis cedex 2  
[www.siemens.fr/diagnostics](http://www.siemens.fr/diagnostics)

Entité Healthcare Diagnostics  
Téléphone +33 1 49 22 90 18  
Fax +33 1 49 22 99 87  
Réf. FSCA DC 13-05  
Date 10 Janvier 2013

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

## INFORMATION / RECOMMANDATION

### FSCA DC 13-05

**Réactif Flex<sup>®</sup> Capacité totale de liaison du fer (IBCT) réf. DF 84  
pour les systèmes de Chimie Dimension<sup>®</sup>**

**Modification du domaine de mesure et de la sensibilité analytique**

Cher Client,

Notre traçabilité indique que vous êtes utilisateur du réactif Flex Dimension<sup>®</sup> Capacité totale de liaison du fer (IBCT), réf. DF 84, et que vous avez reçu au moins un des lots ci-dessous:

Numéro de Lot	Date de péremption		Numéro de Lot	Date de péremption
BA3016	2013-01-16		BB3184	2013-07-03
EC3045	2013-02-14		EC3219	2013-08-07
EA3073	2013-03-14		EC3220	2013-08-08
FC3122	2013-05-02		FB3290	2013-10-17
EA3157	2013-06-06			

### Raison de cette action corrective volontaire

Dans le cadre du suivi des performances de la méthode, Siemens Healthcare Diagnostics a déterminé que la sensibilité analytique de 6 µg/dL (1.1 µmol/L) annoncée dans la fiche technique n'est plus valide. Siemens conduit une action corrective volontaire pour fixer la valeur de la sensibilité analytique à 36 µg/dL (6.44 µmol/L).

### Risque pour la santé

Il n'y a aucun risque pour la santé. Cette modification n'a pas de conséquence sur l'interprétation des résultats car les valeurs trouvées chez les patients sont 7 fois supérieures à la valeur révisée de la sensibilité analytique. Il n'est pas nécessaire de vérifier les résultats de patients obtenus antérieurement car l'utilisation clinique du test n'en est pas modifiée.

## Actions à mettre en œuvre par les utilisateurs

**La modification de valeur de la sensibilité analytique du test (36 µg/dL, 6.44 mol/L) est effective immédiatement.** Cette modification impacte la limite inférieure du domaine de mesure qui doit être modifiée dans le paramétrage de la méthode sur votre système Dimension. De plus, les résultats inférieurs à 36 µg/dL (6.44 µmol/L) doivent être rendus comme « <36 µg/dL » (6.44 µmol/L).

Procédure pour modifier le paramétrage de la méthode :

- A partir du Menu Principal, appuyez sur la touche F6 «CONFIGURATION»
- Appuyez sur la touche F1 «PARAMETRES»
- Entrez votre mot de passe et appuyez sur la touche «Enter»
- Sélectionnez le test IBCT en appuyant sur la touche affectée à ce test
- Déplacez le curseur pour modifier la limite inférieure du domaine de mesure de 0 g/dL à 36 µg/dL (6,44 mol/L). La limite supérieure du domaine de mesure reste inchangée.
- Appuyez sur la touche F5 «MEMOR/IMPRIM»
- Appuyez sur la touche « Exit » pour revenir au Menu Principal

Vous devez également effectuer cette modification au niveau du concentrateur et/ou des systèmes informatiques (LIS) concernés dans votre laboratoire.

A partir du lot GA3334, la fiche technique du réactif intègre la nouvelle sensibilité analytique et la nouvelle limite inférieure du domaine de mesure. Le lot GA3334 est disponible depuis fin décembre 2012.

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

Nous vous conseillons de conserver ce courrier et 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.

Veuillez 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

## Accusé de Réception Client

Nom du Responsable

N° incr. automatique :

Laboratoire

Code Client :

Etablissement

Ville

### ACCUSE DE RECEPTION

**du courrier référence FSCA DC 13-05 daté du XX Janvier 2013**

**Réactif Flex<sup>®</sup> Capacité totale de liaison du fer (IBCT) réf. DF 84**

**pour les systèmes de Chimie Dimension**

**Modification du domaine de mesure et de la sensibilité analytique**

Nom du signataire : .....

Qualité : .....

J'ai pris connaissance de votre information.

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

**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**