

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 13-01
Date XX 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 13-01**

**Calibrateur du réactif Fer : réf. DC85 (IRON Calibrator)
pour systèmes de chimie Dimension®**

**4 Lots : 2DN060, 2FN063, 2GN068, 2JN074
Valeurs de pente de calibration en dehors des critères de validation**

Cher Client,

Notre traçabilité indique que vous êtes utilisateur du calibrateur Fer réf. DC85 et que vous avez reçu au moins un des lots ci-dessous :

Produit	Référence	Numéro de lot / Date de péremption
IRON Calibrator	DC85	2DN060/ 10-01-2013 2FN063/ 12-01-2013 2GN068/ 01-01-2014 2JN074/ 03-01-2014

Suite à des réclamations clients, Siemens Healthcare Diagnostics a confirmé des valeurs de pente (m) en dehors des critères de validation (0.97 – 1.03) pour des calibrations réalisées avec les lots de calibrateur 2DN060 et 2FN063. Les lots 2GN068 et 2JN074 peuvent être impactés mais ils n'ont fait l'objet d'aucun signalement de clients.

Une investigation interne a confirmé le problème et les résultats ont montré qu'une faible quantité du lot 2DN060 est impacté. Les signalements concernaient des valeurs de pente en dessous de 0.97 (limite inférieure acceptable). Les calibrations avec des valeurs de pente en dehors des fourchettes acceptables spécifiées dans le guide de l'opérateur ne doivent pas être validées. Environ 2% des utilisateurs ont observé le problème et le fabricant indique que les lots 2FN063, 2GN068 et 2JN074 peuvent être potentiellement impactés. Les ampoules de calibrateur non affectées donnent des résultats de calibration et de contrôle de qualité attendus.

Ce problème ne concerne pas la méthode du dosage du Fer sur les systèmes Dimension Vista®

Risques pour la santé

Le produit impacté donne des valeurs de pentes en dehors des fourchettes acceptables. Par conséquent, il n'y a aucun risque pour la santé car aucun résultat de patient n'est rendu.

Actions à mettre en œuvre par les utilisateurs

Si vous rencontrez ou avez rencontré ce problème, vous pouvez contacter notre Service Assistance Technique et Scientifique au 0810 121 211.

Afin de nous assurer que vous avez pris connaissance de ce courrier, nous vous demandons de nous retourner impérativement l'accusé de réception ci-joint, complété et signé, par fax au 01 49 22 32 62, dans le cadre de notre système d'Assurance Qualité.

Nous vous conseillons de conserver ce courrier et nous vous remercions de transmettre cette information à toutes les personnes concernées de votre laboratoire.

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

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
France

Florence JOLY
Directeur QT Siemens Healthcare
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
Information / Recommandation
Courrier référence FSCA DC 13-01 du XX janvier 2013

Calibrateur du réactif Fer : réf. DC85 (IRON Calibrator)
pour systèmes de chimie Dimension

4 lots : 2DN060, 2FN063, 2GN068, 2JN074
Valeurs de pente de calibration dehors des critères de validation

Nom du signataire :

Qualité :

- J'utilise le réactif Flex Fer (DF85) et j'ai pris connaissance de votre information.
- Je n'utilise pas actuellement le réactif Flex Fer (DF85), mais j'ai pris connaissance de votre 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