

Nom Eric Nobile  
Département Marketing  
  
Entité Healthcare Diagnostics  
Téléphone +33 1 49 22 90 11  
Fax +33 1 49 22 99 87  
Réf. FSCA DC 13-02 A  
Date 24 janvier 2013

---

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

---

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

**RETRAIT DE LOT**  
**FSCA DC 13-02 A**  
**Cartouches de réactif Flex<sup>®</sup> Tacrolimus (TACR), réf.DF107**  
**pour systèmes de chimie Dimension<sup>®</sup>**  
**Lot : FA3316**  
**Résultats patients sous-estimés**

Cher Client,

Notre traçabilité indique que vous êtes utilisateur du réactif Flex<sup>®</sup>Tacrolimus (TACR) réf. DF107 et que vous avez reçu le **lot FA3316**.

Siemens Healthcare Diagnostics procède à un retrait volontaire de ce lot de réactif.

Suite à des signalements de clients, Siemens a confirmé des résultats sous-estimés pour des échantillons de patients dosés avec le lot FA3316 du réactif Tacrolimus. Ce phénomène n'a pas été observé de manière aussi significative sur les échantillons de Contrôle de Qualité.

Une méthode interne de régression a montré un biais négatif moyen de 25% par rapport à la méthode LC/MS sur des échantillons contenant jusqu'à 20 ng/mL de tacrolimus. Certains échantillons de patients peuvent présenter une différence plus significative, en particulier ceux ayant des valeurs plus faibles (moins de 5 ng/mL [6,5 nmol/L] par exemple) en raison de la précision spécifique de chaque méthode.

### **Risques pour la santé**

Des résultats de tacrolimus faussement abaissés peuvent laisser penser que la posologie est inadéquate, ce qui pourrait conduire à une augmentation de la dose parfois plus forte que nécessaire. L'augmentation de la posologie peut entraîner d'éventuelle toxicité.

Nous vous recommandons de discuter du contenu de ce courrier avec votre Directeur de laboratoire pour déterminer si un suivi complémentaire des résultats de patients obtenus avec le lot FA3316 est nécessaire.

Page 1 sur 2

Vous pouvez désormais retrouver toutes les informations Siemens Healthcare Diagnostics France sur [www.siemens.fr/diagnostics](http://www.siemens.fr/diagnostics)  
Siemens Healthcare Diagnostics S.A.S. Siège Social : Tél. : +33 1 49 22 31 00  
Marketing 9 boulevard Finot Fax : +33 1 49 22 28 21  
93200 Saint Denis

## **Actions à mettre en oeuvre par les utilisateurs**

Nous vous demandons de ne plus utiliser les cartouches de réactif Flex Tacrolimus réf.DF107 du lot FA3316 et de détruire tous les coffrets que vous pourriez encore avoir en stock.

Nous ne disposons pas actuellement de produit de remplacement et Siemens met tout en œuvre pour rétablir l'approvisionnement des coffrets de réactif Flex Tacrolimus.

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.

Pour nous permettre de procéder au remplacement 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.

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

## Accusé de Réception Client

Nom du Responsable

N° incr. automatique :

Laboratoire

Code Client :

Etablissement

Ville

**ACCUSE DE RECEPTION  
du courrier référence FSCA DC 13-02 A du 24 janvier 2013**

**RETRAIT DE LOT**

**Cartouches de réactif Flex<sup>®</sup> Tacrolimus (TACR), réf. DF107  
pour systèmes de chimie Dimension<sup>®</sup>**

**Lot : FA3316  
Résultats patients sous-estimés**

Nom du signataire : .....

Qualité : .....

J'ai pris connaissance de votre information mais je n'ai plus ce lot de réactif en stock.

J'ai procédé à la destruction immédiate des cartouches du lot de réactif FA3316

Code	Lot	Produit	Nombre de coffrets détruits
DF 107	FA3316	Réactif Flex Tacrolimus	

**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**