

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 C  
  
Date 17 juillet 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 Etablissements de Santé et  
des Correspondants locaux de Réactovigilance**

**RETRAIT DE LOTS  
FSCA DC 13-02C**

**Réactif Flex<sup>®</sup> Tacrolimus (TACR), réf. DF107, lot BB4087  
Calibrateur Tacrolimus, réf. DC107, lot 3BD029  
pour systèmes de chimie Dimension<sup>®</sup>**

**Résultats patients sous-estimés**

Cher Client,

Notre traçabilité indique que vous avez reçu les produits suivants :

Produit	Code Test	Référence catalogue	N° de Lot
Réactif Flex Tacrolimus	TACR	DF107	BB4087
Calibrateur Tacrolimus		DC107	3BD029

**Raison de cette action corrective**

Suite à des signalements de clients, Siemens Healthcare Diagnostics a confirmé des résultats sous-estimés pour des échantillons de patients dosés avec le lot BB4087 du réactif Flex Tacrolimus et le calibrateur associé, lot 3BD029.

Les échantillons de Contrôle de Qualité n'ont pas montré de résultats en dehors des valeurs attendues.

Des vérifications internes de réclamations versus notre méthode de référence LC/MS ont confirmé un biais moyen de -1,6 ng/mL [-2,1 nmol/L] pour le domaine de mesure. Un biais plus important a été trouvé sur certains échantillons de patients, en particulier ceux ayant des valeurs de tacrolimus plus faibles (inférieures à 5 ng/mL [6,5 nmol/L]), en raison de la précision spécifique de chaque méthode. Nous avons constaté des résultats inférieurs au domaine de mesure de la méthode Dimension Tacrolimus (< 1,2 ng/mL [1,6 nmol/L]) pour des échantillons de patients trouvés faibles (inférieurs à 5 ng/mL [6,5 nmol/L]) avec la méthode LC/MS.

.../...

.../...

Par courrier réf. FSCA DC 13-02B en date du 24 avril 2013, Siemens vous informait que des lots spécifiques de calibrateur étaient associés à des lots spécifiques de réactif. Cette procédure a été mise en place à partir du lot BB4087 de réactif TACR et du lot 3BD029 de calibrateur. Nous poursuivons nos investigations pour mettre en place des contrôles complémentaires avant toute nouvelle libération du produit.

### **Risques pour la santé**

Des résultats de tacrolimus faussement abaissés peuvent conduire à des modifications de la posologie. Le tacrolimus est généralement administré à une concentration minimale permettant de prévenir une éventuelle toxicité pendant la phase d'acceptation du greffon et d'éviter une réaction du greffon contre l'hôte.

### **Antériorité**

Nous vous recommandons de discuter de ce courrier avec votre Directeur de laboratoire pour déterminer la nécessité de revoir les résultats des tests antérieurs, effectuer un suivi de patients et/ou redoser les échantillons de patients testés avec les lots BB4087 / 3BD029.

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

**Nous vous demandons de ne plus utiliser et de détruire toutes les cartouches de réactif Flex TACR du lot BB4087 et tous les calibrateurs du lot 3BD029.**

Aucun produit de remplacement n'est disponible à l'heure actuelle. Siemens met tout en œuvre pour réapprovisionner le stock dans les meilleurs délais.

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.

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



Eric NOBILE  
Chef de Produits Chimie Clinique



Joan MARTIN  
Président Siemens Healthcare Diagnostics

PJ : Accusé de Réception à compléter et à retourner impérativement

Code Client :

N° incr. automatique :

Etablissement :

Laboratoire :

Ville :

**ACCUSE DE RECEPTION  
du courrier référence FSCA DC 13-02C du 17 juillet 2013**

**RETRAIT DE LOTS  
Réactif Flex<sup>®</sup> Tacrolimus (TACR), réf. DF107, lot BB4087  
Calibrateur Tacrolimus, réf. DC107, lot 3BD029  
pour systèmes de chimie Dimension<sup>®</sup>**

**Résultats patients sous-estimés**

Nom du signataire : .....

Qualité : .....

J'ai pris connaissance de votre information mais je n'ai plus ces lots en stock

J'ai procédé à la destruction immédiate des lots de réactif et calibrateur ci-dessous

Produit	Référence catalogue	N° de Lot	Nombre de coffrets détruits
Réactif Flex Tacrolimus	DF107	BB4087	
Calibrateur Tacrolimus	DC107	3BD029	

Nous procéderons au remplacement du nombre de coffrets détruits dès que de nouveaux lots de réactif et de calibrateur seront disponibles.

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**