

Nom Eric Nobile
Département Marketing

Entité Healthcare Diagnostics
Téléphone +33 1 49 22 93 59
Fax +33 1 49 22 99 87
Réf. FSCA CHC 13-03
Date XX août 2013

Siemens Healthcare Diagnostics S.A.S.
9, boulevard Finot
93527 Saint-Denis cedex 2
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 LOTS
FSCA CHC 13-03**

**Biais positif avec le Calibrateur A1c_3, lots 1MD014, 1BD063 et 2GD014
Sur les systèmes ADVIA® Chimie**

Cher Client,

Notre traçabilité indique que vous avez reçu au moins l'un des 3 lots de calibrateur A1c_3 (réf.10491408) listés dans le tableau ci-dessous :

Tableau 1 : Lots de calibrateurs affectés

Produit	Référence	Numéro de Lot
Calibrateur A1c_3	10491408	1MD014 1BD063 2GD014

Raison de cette action corrective volontaire

Siemens Healthcare Diagnostics conduit une action corrective volontaire sur ces 3 lots de calibrateur..

Siemens a confirmé un biais positif pouvant atteindre 12% sur des échantillons de patients et de contrôles de qualité externes du programme « CAP SURVEY » pour la méthode ADVIA Chimie HbA1c. Ce biais positif est dû à un recouvrement excessif des lots 1MD014, 1BD063 et 2GD014 de Calibrateur HbA1c.

Les fourchettes établies pour les échantillons « CAP Survey » GH2-04, GH2-05 et GH2-06 ainsi que les taux de recouvrement des échantillons IFCC acceptent un écart de +/- 7% par rapport à la moyenne établie. Cette limite est celle qui a été utilisée pour confirmer les réclamations de clients. Ce problème a été résolu à partir du lot 2LD017 de Calibrateur A1c_3..

.../...

Risque pour la santé

Le traitement des patients atteints d'hyperglycémie dépend du suivi du régime alimentaire, de l'hygiène de vie, du taux de glycémie et de l'HbA1c. Un biais positif de l'HbA1c pouvant atteindre 12 % peut entraîner des modifications du traitement de l'hyperglycémie. La modification du contrôle hyperglycémique peut augmenter le risque d'apparition d'une hypoglycémie qui pourrait s'observer au travers de symptômes et lors du suivi individuel de la glycémie par le patient.

Le contenu de cette information doit être discuté avec le Responsable Médical de votre Laboratoire. La revue des résultats antérieurs n'est pas nécessaire car le contrôle quotidien de la glycémie réduira le risque d'hypoglycémie

Actions à mettre en œuvre par les utilisateurs

Nous vous demandons de ne plus utiliser les lots 1MD014, 1BD063 et 2GD014 de Calibrateur A1c_3 et de détruire tous les coffrets que vous pourriez encore avoir en stock.

Dans le cadre de notre système d'Assurance Qualité, pour pouvoir procéder au remplacement des coffrets détruits et 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**.

Nous vous conseillons de conserver ce courrier avec les enregistrements qualité de votre laboratoire et vous invitons à 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.

Notre Service Assistance Téléphonique Technique et Scientifique est à votre disposition au 0810 700 712 pour toute information 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 Système Qualité
Siemens Healthcare Diagnostics

Par délégation,
David Craeymeersch

PJ : Accusé de Réception à compléter et à retourner

Accusé de Réception Client

Nom du Responsable

N° incr. automatique :

Laboratoire

Code Client :

Etablissement

Ville

ACCUSE DE RECEPTION

du courrier référence CHC 13-03 daté du xx août 2013

Biais positif avec le Calibrateur A1c_3 lots 1MD014, 1BD063 et 2GD014

sur les systèmes ADVIA® Chimie

Nom du signataire :

Qualité :

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

J'ai procédé à la destruction des produits ci-dessous et je souhaite leur remplacement par un nouveau lot

Produit	Référence	Numéro de Lot	Quantité détruite
Calibrateur A1c_3	10491408	1MD014	
		1BD063	
		2GD014	

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