

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 13-11
Date 30 septembre 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 Etablissements de Santé et
des Correspondants locaux de Réactovigilance**

**RETRAIT DE LOT
FSCA DC 13-11**

**Calibrateur LOCI™ Troponine I, réf. RC621, lot 3DD007
Pour système Dimension® EXL™ / EXL 200**

Surestimation des résultats de patients et de contrôle de qualité

Cher Client,

Notre traçabilité indique que vous avez reçu le lot 3DD007 de calibrateur LOCI Troponine I.

Raison de cette action corrective volontaire

Lors de contrôles internes, Siemens Healthcare Diagnostics a confirmé des réclamations clients relatives à une surestimation des résultats de patients et de contrôle de qualité (CQ) si la calibration du test avait été réalisée avec le lot de calibrateur 3DD007. Basée sur une investigation interne, Siemens estime qu'environ 40 % des coffrets de ce lot sont affectés. Les tests réalisés en interne ont démontré que les résultats de patients sont en moyenne surestimés de 24% (de 1% à 33% maximum) avec ce lot de calibrateur.

Risque pour la santé

L'amplitude de cette élévation peut conduire à interpréter un résultat de patient trouvé à la limite inférieure du 99^{ème} percentile, 0,056 ng/mL ($\mu\text{g/L}$), d'une population de référence comme étant supérieur à cette limite. Ceci peut conduire à mener des examens cliniques et des tests complémentaires. Ce risque est atténué, dans une certaine mesure, par la surestimation parallèle des résultats du contrôle de qualité réalisé après la calibration avant de lancer les échantillons patients.

Le contenu de cette information doit être discuté avec le Directeur de votre laboratoire. Siemens vous recommande de revoir les résultats de contrôle de qualité et de patients des échantillons testés dans les dernières 24 heures.

Page 1 sur 2

.../...

Actions à mettre en œuvre par les utilisateurs

Nous vous demandons de ne plus utiliser le lot 3DD007 du calibrateur LOCI Troponine I et de détruire tous les coffrets que vous pourriez encore avoir en stock.

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.

L'ANSM a été informée de cette communication.

Notre Centre d'Assistance Technique et Scientifique est à votre écoute au 0810 121 211 pour toute aide ou 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



Nathalie DUCROCQ-PARISOT
Directeur Affaires Réglementaires - Système Qualité/HSE
Siemens Healthcare

PJ : Accusé de Réception à compléter et à retourner

Nom du Responsable

N° incr. automatique :

Laboratoire

Code Client :

Etablissement

Ville

ACCUSE DE RECEPTION
du courrier référence FSCA DC 13-11 du 30 septembre 2013

RETRAIT DE LOT
Calibrateur LOCI™ Troponine I, réf. RC621, lot 3DD007
Pour système Dimension® EXL™ / EXL 200

Surestimation des résultats de patients et de contrôle de qualité

Nom du signataire :

Qualité :

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

J'ai pris connaissance de votre information. J'ai procédé à la destruction immédiate du lot 3DD007 de calibrateur et je souhaite son remplacement par un nouveau lot.

Produit	Référence	Lot	Nombre de coffrets détruits
Calibrateur LOCI Troponine I	RC621	3DD007	

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