

Nom Dominique PERRIN
Département Marketing

Entité Healthcare Diagnostics
Téléphone +33 1 49 22 90 12
Fax +33 1 49 22 99 87
Réf. FSCA IMC 13-23

Date 2 décembre 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**

INFORMATION / RECOMMANDATION FSCA IMC 13-23

**Réactif Acide Folique réf. 6601927, lots 335, 336 et 337
pour les systèmes IMMULITE[®] et IMMULITE[®] 1000**

Echec des ajustements

Cher Client,

Notre traçabilité indique que vous avez reçu un ou plusieurs lots du réactif suivant :

Tableau 1. Lots de réactif Acide Folique IMMULITE / IMMULITE 1000 affectés.

Réactif	Code test	Référence Produit	Siemens Material Number (SMN)	Référence Catalogue	N° de Lot
IMMULITE/ IMMULITE 1000 Acide Folique	FOL	LKFO1	10380902	6601927	335, 336 et 337

Raison de cette notification

Siemens Healthcare Diagnostics a observé une potentielle accélération de la décroissance du comptage par seconde (CPS) pour les lots de réactif mentionnés dans le tableau ci-dessus. Cette décroissance de CPS peut conduire à un échec d'ajustement avant que la date de péremption figurant sur l'étiquetage du coffret ne soit atteinte.

Siemens a réalisé des tests en interne avec l'un des lots mentionnés ci-dessus. Ces tests ont démontré que les échantillons de patients peuvent présenter un biais négatif approximatif pouvant aller jusqu'à 24 % pour des résultats inférieurs à 4 ng/mL et un biais positif jusqu'à 22% pour des résultats supérieurs à 20 ng/mL lorsque les pentes d'ajustement sont supérieures à 1,8. Les contrôles peuvent ne pas détecter le biais pour ces niveaux élevés de résultats de patients.

Les résultats situés entre 4ng/mL et 20 ng/mL montrent une variabilité normale de la méthode ($\pm 10\%$).

Siemens Healthcare Diagnostics S.A.S.

Siège Social :
9 boulevard Finot
93200 Saint Denis

Tél. : +33 1 49 22 31 00
Fax : +33 1 49 22 28 21

Siemens poursuit ses investigations pour déterminer la cause de ce problème.

A titre de mesure proactive, Siemens a décidé de réduire temporairement la durée de validité de cette trousse de 12 à 6 mois.

Risque pour la santé

Si les pentes d'ajustement sont supérieures à 1,8, les résultats patients inférieurs à 4 ng/mL peuvent présenter un biais négatif approximatif allant de -9 à -24%. Les contrôles peuvent ne pas détecter le biais dans les résultats pour des concentrations inférieures à 4 ng/mL. Une valeur abaissée de folate, inférieure au seuil de 4 ng/mL, peut conduire à des recommandations nutritionnelles, une supplémentation en acide folique et à des redosages répétitifs pendant le suivi de patients traités pour une insuffisance d'acide folique ; c'est pourquoi, une révision des résultats antérieurs n'est pas recommandée.

Des concentrations d'acide folique supérieures à 20 ng/mL peuvent montrer un biais positif allant jusqu'à 22%, qui ne devrait pas impacter les recommandations nutritionnelles ou la supplémentation. Les résultats situés entre 4ng/mL et 20 ng/mL montrent une variabilité normale de la méthode ($\pm 10\%$).

Action à mettre en œuvre par les utilisateurs

Si la pente d'ajustement est inférieure ou égal à 1,8 et si les contrôles se situent dans l'intervalle établi, les coffrets peuvent être utilisés pour rendre des résultats de patients.

Si la pente d'ajustement est supérieure à 1,8, nous vous demandons :

- de ne plus utiliser et de détruire les coffrets des lots listés dans le tableau ci-dessus,
- de procéder à l'inventaire de votre stock de ce réactif afin de déterminer le nombre de coffrets à remplacer.

De plus, dans le cadre de notre système d'Assurance Qualité, nous vous remercions de :

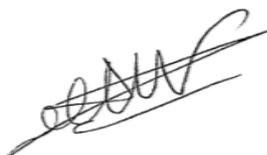
- revoir le contenu de cette lettre avec votre Directeur de laboratoire,
- compléter l'accusé de réception ci-joint et nous le retourner par fax au 01 49 22 32 62, dans un délai de 30 jours,
- conserver ce courrier dans vos archives et transmettre cette information à toutes les personnes concernées dans votre laboratoire.

L'ANSM a été informée de cette communication.

Notre Centre d'Assistance Technique et Scientifique est à votre écoute au 0811 700 715 pour toute information complémentaire.

Nous vous prions de bien vouloir nous excuser pour la gêne occasionnée par cette situation.

Veillez agréer, Cher Client, nos sincères salutations.



Dominique PERRIN
Chef de Produits IMMULITE



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

PJ : Accusé de réception à compléter et à nous retourner

Code Client : «ShipTo»

N° incr. automatique :

Etablissement :

Laboratoire :

Ville :

ACCUSE DE RECEPTION
du courrier référence FSCA IMC 13-23 daté du XX novembre 2013

INFORMATION-RECOMMANDATION
Réactif Acide Folique réf. 6601927, lots 335, 336 et 337
pour les systèmes IMMULITE® et IMMULITE® 1000
Echec des ajustements

Nom du signataire :

Qualité :

- J'accuse réception de l'information ci-dessus référencée
- Je n'ai plus ces lots en stock
- J'ai procédé à la destruction des coffrets du réactif Acide Folique ci-dessous mentionnés, et je souhaite leur remplacement par un nouveau lot

Réactif	Référence Produit	Numéro de Lot	Nombre de coffrets détruits
Acide Folique	6601927 (LKFO1)	335	
		336	
		337	

Date
l'établissement

Signature

Cachet de

Coupon complété à retourner par fax au 01 49 22 32 62
Service Affaires Réglementaires/ Qualité Siemens Healthcare Diagnostics