

Nom Claire BOUVET  
Département Marketing  
  
Entité Healthcare Diagnostics  
Téléphone +33 1 49 22 90 11  
Fax +33 1 49 22 99 87  
Réf. FSCA VC 14-02  
UFSN 14-01  
  
Date 24 janvier 2014

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**

## INFORMATION - RECOMMANDATION FSCA VC 14-02 - UFSN 14-01

**Calibrateur Enzymes 1, Réf. KC310, Lots 3FD034 et 3HD012**

**pour les systèmes Dimension Vista®**

**Biais du contrôle de qualité et imprécision avec la méthode Pseudocholinestérase (PCHE)**

Cher Client,

Notre traçabilité indique que vous avez reçu un ou les lots du produit suivant :

Produit	Référence catalogue	Code SMN (Siemens Material Number)	Numéro de Lot
Calibrateur Enzymes 1 Dimension Vista	KC310	10445179	3FD034 3HD012

### Raison de cette Action Corrective

Siemens Healthcare Diagnostics a enregistré des signalements pour la méthode Pseudocholinestérase (PCHE) portant sur des biais du Contrôle de Qualité et une imprécision lors de la calibration avec les lots 3FD034 et 3HD012 du calibrateur Enzymes 1 (ENZ 1 CAL) sur le système Dimension Vista.

Les investigations menées par Siemens confirment une perte de l'activité pour la méthode PCHE avec les lots affectés du calibrateur ENZ1, provoquant une augmentation du contrôle de qualité pouvant aller jusqu'à 80% et, dans certains cas, une imprécision des répliqués pendant la calibration.

.../...

.../...

## Risque pour la santé

Le contrôle de qualité détecte les résultats élevés de PCHE suivant la calibration et, dans ces cas, aucun résultat de patient n'est reporté.

Bien qu'il appartienne au Directeur de laboratoire de décider, Siemens ne recommande pas de revoir les résultats des tests antérieurs si la calibration de la méthode PCHE a entraîné un contrôle de qualité acceptable. Siemens recommande cependant de discuter du contenu de ce courrier avec votre Directeur de laboratoire.

## Actions à mettre en œuvre par les utilisateurs

**Veillez ne pas utiliser les lots 3FD034 et 3HD012 du calibrateur ENZ 1 (réf. KC310) pour calibrer la méthode PCHE.** Un stock limité d'un autre lot de calibrateur ENZ 1, lot3CD078, est disponible pour la calibration de la méthode PCHE.

**Les lots 3FD034 et 3HD012 du calibrateur ENZ 1 (réf. KC310) peuvent être utilisés pour calibrer les méthodes Amylase (AMY), Gamma-Glutamyl Transferase (GGT), Lactate Dehydrogenase (LDH) et Lipase (LIP).** Siemens a confirmé une performance acceptable de ces enzymes avec les lots 3FD034 et 3HD012.

Nous vous conseillons de conserver ce courrier dans vos archives et de transmettre cette information à toutes les personnes concernées de votre laboratoire ou à qui vous auriez pu remettre ce produit.

L'Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des Produits de Santé (ANSM) a été informée de cette communication.

Notre Centre d'Assistance Technique et Scientifique est à votre écoute au 0811 700 713 pour toute aide ou information complémentaire.

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

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



Arnaud DESCHATRES  
Business Unit Manager Central Lab



Nathalie DUCROCQ-PARISOT  
Directeur Affaires Réglementaires – système Qualité/HSE  
Siemens Healthcare France

PJ : Accusé de Réception à compléter et à retourner

Code Client :

N° incr. :

Etablissement :

Laboratoire :

Ville :

**ACCUSE DE RECEPTION**  
**du courrier référence FSCA VC 14-02 – UFSN 14-01 daté du 24 janvier 2014**

**Information – Recommandation**  
**Calibrateur Enzymes 1, Réf. KC310, Lots 3FD034 et 3HD012**  
**pour les systèmes Dimension Vista®**  
**Biais du contrôle de qualité et imprécision avec la méthode Pseudocholinestérase (PCHE)**

Nom du signataire : .....

Qualité : .....

J'accuse réception de l'information ci-dessus référencée et j'ai mis en œuvre l'action corrective dans mon laboratoire

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**