

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 14-03A / UFSN 14-12A  
  
Date 29 août 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 Etablissements de Santé et  
des Correspondants locaux de Réactovigilance**

**LETTRE DE SECURITE  
FSCA VC 14-03A – UFSN 14-12A**

**Cartouches de réactif Flex<sup>®</sup> Hémoglobine A1c (HbA1c) réf. K3105A (SMN 10470481)  
pour les systèmes Dimension Vista<sup>®</sup>**

**Biais lors de l'utilisation de petits containers échantillons  
(SSC – réf. KS860 SMN 10472099)**

Cher Client,

Notre traçabilité indique que vous avez reçu le produit suivant :

Réactif	Référence catalogue	Code SMN (Siemens Material Number)	N° de lot
Dimension Vista <sup>®</sup> HbA1c	K3105A	10470481	Tous les lots en cours

### Raison de cette action corrective

Siemens a confirmé que, lorsque les échantillons de sang total sont dosés à partir d'un petit container échantillon (SSC), les résultats d'HbA1c peuvent présenter un biais allant de -8,2% à +6,5% (Note : le biais est exprimé en pourcentage (%) du résultat d'HbA1c et NON en valeur absolue).

### Risque pour la santé

Un contrôle glycémique dépend du suivi du régime alimentaire, du mode de vie, des concentrations de glucose, d'HbA1c et de l'ajustement du traitement du patient au contrôle glycémique. La probabilité d'une modification du traitement du patient est très faible en cas de biais du résultat lors de l'utilisation du SSC. Il est recommandé d'étudier le contenu de cette lettre avec la direction médicale de votre laboratoire.

.../...

.../...

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

Nous vous demandons de ne plus utiliser le petit container échantillon (SSC) pour le dosage d'HbA1c avec le réactif Dimension Vista® HbA1c dans des échantillons de sang total.

Les dosages d'HbA1c devront être effectués selon les instructions figurant dans la fiche technique de dosage sur des tubes primaires ou des cupules échantillons :

- Les échantillons doivent être mélangés par inversion (en retournant doucement le tube dix fois) ou en plaçant le tube sur un agitateur afin d'obtenir une distribution uniforme des érythrocytes avant le dosage. Eviter la formation de mousse.

#### **Tubes primaires :**

- Lorsque le bouchon est enlevé, assurez-vous qu'il n'y ait pas de bulle d'air ou de pellicule sur l'échantillon afin de permettre le déclenchement correct du système de détection de niveau.
- Les tubes primaires peuvent être utilisés uniquement lorsqu'ils sont chargés sur un portoir échantillons « Surplus » placé en voie d'URGENCE. Il n'est pas possible de charger plus d'un portoir toutes les 5 minutes.
- Ne pas traiter plus de 6 échantillons à la fois pour éviter une sédimentation accrue des érythrocytes.

#### **Cupules échantillons :**

- Les cupules échantillons peuvent être utilisées uniquement lorsqu'elles sont chargées sur un portoir échantillons « Surplus » placé en voie d'URGENCE. Il n'est pas possible de charger plus d'un portoir toutes les 5 minutes.
- Ne pas traiter plus de 6 échantillons à la fois pour éviter une sédimentation accrue des érythrocytes.
- Le volume minimum de sang total est de 200 µl.

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.

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.



Claire BOUVET  
Spécialiste Produits Marketing



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**  
**de la lettre de sécurité référence FSCA VC 14-03A / UFSN 14-12A datée du 29 août 2014**  
**Cartouches de réactif Flex<sup>®</sup> Hémoglobine A1c (HbA1c) réf. K3105A (SMN 10470481)**  
**pour les systèmes Dimension Vista<sup>®</sup>**  
**Biais lors de l'utilisation de petits containers échantillons**  
**(SSC - réf. KS860, SMN 10472099)**

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**