

Nom Jean Denis BERVILLE
Département Marketing

Entité Healthcare Diagnostics
Téléphone +33 1 85 57 09 86
Fax +33 1 85 57 00 12
Réf. FSCA PP 15-001 / UFSN BR-01115

Date

Siemens Healthcare Diagnostics S.A.S.
40, avenue des Fruitières
93527 Saint-Denis cedex
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 – RETRAIT DE LOTS
FSCA-PP-15-001 / UFSN BR-01115**

Réactif N Latex IgM

Risque potentiel de sous estimation de l'IgM sur les échantillons sériques

Cher Client,

Notre traçabilité indique que vous avez reçu au moins l'un des lots du produit suivant :

Tableau 1 : Produits affectés

Réactif	Référence catalogue	Code SMN (Siemens Material Number)	Numéro de lots
N Latex IgM	OQAC115	10446035	44018, 44019 et 44042

Raison de cette action corrective

Suite à des réclamations clients Siemens Healthcare Diagnostics a confirmé la possibilité de résultats IgM indument bas obtenus avec des échantillons sériques dosés avec les lots de N Latex IgM affectés.

Pour l'estimation de la synthèse intrathécale de l'IgM avec le dosage N Latex IgM dans le Liquide Céphalo Rachidien (LCR) et les échantillons sériques il est possible d'obtenir des résultats à partir d'une courbe de calibration. Si un quotient ($IgM_{LCR}/IgM_{s\acute{e}rum}$) est calculé en utilisant des résultats sériques indument bas et si le résultat est transféré dans un « diagramme de Reiber », ce quotient sera trop élevé et il peut en résulter une possible surestimation de la synthèse d'IgM intrathécale.

Risque pour la santé

Le risque incrémental à ce dysfonctionnement lié à la surestimation du ratio $IgM_{LCR}/IgM_{s\acute{e}rum}$ a été estimé comme étant faible. Veuillez noter que la détermination de l'IgM dans le LCR n'est pas affectée. Le ratio IgM LCR/sérum faussement élevé peut conduire le clinicien à penser que le patient a une synthèse IgM intrathécale due aux affections inflammatoires ou infectieuses du cerveau, de la moelle épinière et des méninges. Cela peut entraîner des investigations supplémentaires inutiles et /ou un retard dans la mise en place d'un traitement, pouvant causer des dommages temporaires ou réversibles.

.../...

Actions à mettre en œuvre par les utilisateurs

- Nous vous demandons de ne plus utiliser et de détruire les lots affectés que vous pourriez avoir en stock
- Si les lots affectés étaient utilisés pour la détermination du quotient d'IgM ($IgM_{LCR}/IgM_{s\acute{e}rum}$) utilisant le « diagramme de Reiber », nous vous recommandons de procéder comme suit :
 - Si le quotient IgM calculé se situe dans la fourchette entre le taux normal supérieur et la gamme +40% utilisant le diagramme de Reiber (pour les détails se reporter à l'Annexe 1) il peut être surestimé en raison du résultat IgM faussement bas obtenu avec l'échantillon sérique
 - Nous vous recommandons de reconsidérer le diagnostic des patients se trouvant dans ce cas de figure par rapport aux autres données patients disponibles
 - Dans le cas où les autres données patients ne sont pas en faveur d'une synthèse intrathécale d'IgM ou d'une inflammation, nous vous recommandons de re-doser les échantillons avec un lot non affecté.
- Siemens vous recommande d'étudier le contenu de ce courrier avec la Direction de votre laboratoire.
- Dans le cadre de notre système d'Assurance Qualité et pour nous permettre de procéder au remplacement des produits détruits, nous vous demandons de nous retourner impérativement l'accusé de réception ci-joint, complété et signé, par fax au 01 85 57 00 25, sous 8 jours.

Nous vous recommandons 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'ANSM, l'autorité française compétente 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.

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



Jean-Denis BERVILLE
Business Unit Manager
Plasma Protéines



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

PJ : Accusé de Réception à compléter et à retourner

A partir de la date du : .../.../.....

Code Client :

N° incr. :

Etablissement :

Laboratoire :

Ville :

ACCUSE DE RECEPTION

de la Lettre de Sécurité – Retrait de lots référence FSCA PP 15-001 / UFSN BR-01115

Réactif N Latex IgM

Risque potentiel de sous estimation de l'IgM sur les échantillons sériques

Nom du signataire :

Qualité :

- J'ai pris connaissance de l'information référencée ci-dessus.
- Je n'ai plus ces lots en stock.
- J'ai procédé à la destruction des coffrets de lots de réactif N Latex IgM ci-dessous et je souhaite leur remplacement par un nouveau lot.

Réactif	Référence Catalogue (Code SMN)	N° de Lots	Nombre de coffrets à remplacer
N Latex IgM	OQAC115 (10446035)	44018	
		44019	
		44042	

Date

Signature

Cachet de l'établissement

Coupon complété à retourner par fax au 01 85 57 00 25
Ou par E-mail à : affaires.reglementaires.fr@siemens.com
Service Affaires Réglementaires / Qualité - Siemens Healthcare Diagnostics