

Nom Claire Bouvet
 Département HC WEA FRA LD MK CAI
 Telephone +33 (0)1 85 57 09 89
 Fax +33 (0)185 57 00 12
 Mobile
 Référence FSCA CHC 17-04
 UFSN CHC 17-04.A.OUS

Siemens Healthcare SAS, 40 avenue des Fruitières,
 93 527 Saint-Denis cedex, France

**A l'attention du Responsable de Laboratoire,
 des Directeurs des Etablissements de Santé et des
 Correspondants locaux de Réactovigilance**

Date

**LETTRE DE SECURITE
 FSCA CHC 17-04 / CHC-17-04.A.OUS**

Systèmes ADVIA® Chimie

**Réactifs ADVIA Chemistry Aspartate Aminotransferase (AST) et Aspartate
 Aminotransferase concentrated (AST-c) – biais positif après étalonnage avec le
 calibrateur ADVIA Chemistry Enzyme 2 lots 6JD079 et 6MD042**

Cher Client,

Notre traçabilité indique que votre laboratoire a reçu le produit suivant :

Tableau 1 : Produit(s) affecté(s)

Dosage	Code Test	Référence Catalogue	S M N (Référence Siemens)	N° de lot	Date de Fabrication / 1ère distribution
ADVIA Chemistry Enzyme 2 Calibrator	ENZ 2 CAL	10916058	10916058	6JD079	09/09/2016 08/11/2016
				6MD042	30/01/2017 09/02/2017

Raison de cette lettre de sécurité

Siemens Healthcare Diagnostics a confirmé un biais positif de plus de 41 % des résultats de contrôles qualité et d'échantillons patients avec les réactifs Aspartate Aminotransferase (AST) et Aspartate Aminotransferase concentrated (AST_c) après un étalonnage réalisé avec le calibrateur ADVIA Chemistry Enzyme 2 des lots 6JD079 et 6MD042. Seuls les réactifs Aspartate Aminotransferase (AST) et Aspartate Aminotransferase concentrated (AST_c) sont concernés. Tous les autres tests (ALT, ALT_c, ALTP5P, ALTP_c, ASTP5P et ASTP_c) ont donné des résultats acceptables après étalonnage avec le calibrateur ADVIA Chemistry Enzyme 2.

Siemens Healthcare S.A.S

40, avenue des Fruitières
 93527 Saint-Denis Cedex
 France

Tel.: +33 (0)1 85 57 00 00
www.healthcare.siemens.fr

Les investigations internes ont déterminé que ce problème peut être mis en évidence par un contrôle qualité.

Le problème observé avec le calibrateur ADVIA Chemistry Enzyme 2 des lots 6JD079 et 6MD042 est actuellement en cours d'investigation. Aucun autre lot de calibrateur Enzyme 2 n'est disponible pour le moment. Siemens fournira de plus amples informations une fois les investigations terminées.

Risque pour la santé

Le risque pour la santé des patients est négligeable. La concentration en AST est généralement déterminée parallèlement à d'autres biomarqueurs hépatiques, comme l'ALT. Siemens ne recommande pas de revoir les résultats antérieurement rendus.

Actions à mettre en œuvre par les utilisateurs

- 1. Si vous avez prévu la conversion du facteur à valeur fixe vers des tests étalonnés avec le calibrateur Enzyme 2, veuillez ne pas la réaliser pour les méthodes Aspartate Aminotransferase (AST) et Aspartate Aminotransferase concentrated (AST_c), tant que les investigations sur les lots 6JD079 et 6MD042 du calibrateur ne sont pas terminées. En attendant que Siemens fournisse de nouvelles instructions, continuez à utiliser le facteur à valeur fixe pour tous les lots de réactifs des dosages ADVIA Chemistry AST et AST_c.
 2. Si vous avez déjà procédé à la conversion du facteur à valeur fixe vers des tests étalonnés avec le calibrateur Enzyme 2, veuillez revenir au facteur à valeur fixe pour les méthodes AST et AST_c jusqu'à ce les investigations sur les lots 6JD079 et 6MD042 du calibrateur soient terminées et que Siemens fournisse de nouvelles instructions. Merci de contacter votre support technique Siemens local pour organiser la visite d'un ingénieur d'application qui configurera le logiciel afin de revenir au facteur à valeur fixe.
 3. 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 85 57 00 25 ou par E-mail à : affaires.reglementaires.fr@siemens.com, sous 8 jours. Ce document peut nous être demandé en cas d'inspection des autorités françaises, européennes ou américaines
 4. Conservez cette lettre dans les archives de votre laboratoire, et transmettez-la aux personnes susceptibles d'avoir reçu ce produit.
 5. Veuillez revoir le contenu de la présente lettre avec la Direction médicale de votre établissement.

L'Agence Nationale de Sécurité du Médicament a été informée de cette communication.

Notre Centre Support Clients est à votre écoute au 0811 700 712 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.



Claire BOUVET
Spécialiste Produits



Nathalie DUCROCQ
Directeur Affaires réglementaires, Qualité & EHS

ADVIA est une marque commerciale de Siemens Healthcare SAS

Accusé de réception Client à retourner sous 8 jours

A partir de la date du : XX/XX/2017

Ce document peut nous être demandé en cas d'inspection des autorités françaises, européennes ou américaines.

Code Client :

N° incr. :

Etablissement :

Laboratoire :

Ville :

ACCUSE RECEPTION

de la Lettre de Sécurité référencée FSCA CHC 17-04 / CHC-17-04.A.OUS

**Réactifs ADVIA Chemistry Aspartate Aminotransferase (AST) et Aspartate Aminotransferase
concentrated (AST-c) – biais positif après étalonnage avec le calibrateur ADVIA Chemistry
Enzyme 2 lots 6JD079 et 6MD042**

Sur les systèmes ADVIA Chimie

Nom du signataire :

Qualité :

J'ai pris connaissance de votre information 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 85 57 00 25
Ou par E-mail à : affaires.reglementaires.fr@siemens.com
Service Affaires Réglementaires / Qualité - Siemens Healthcare Diagnostics**