

Nom Claire Bouvet
Département Marketing
Telephone 0811 711 800
Fax +33 (0)1 8557 0012

Siemens Healthcare SAS, 40 avenue des Fruitiers,
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**

Référence FSCA PP 17-013 / UFSN BR-05117

Date

Fax : «Fax_SH» (3 pages)

**LETTRE DE SECURITE
FSCA PP 17-013 / UFSN BR-05117**

**N Antisérums anti-Ig humaines/chaîne L, type λ
Biais négatif observé avec le lot 122204 utilisé dans l'application urinaire**

Cher Client,

Notre traçabilité indique que vous avez reçu le produit suivant :

Tableau 1. Produit(s) concerné(s)

Test	Référence catalogue	Code SMN (Siemens Material Number)	N° de lot	Date de péremption
N Antisérums anti-Ig humaines/chaîne L, type λ (échantillons urinaires)	OWHH09	10446596	122204, 122204A, 122204C	26-03-2020

Raison de cette correction

Siemens Healthcare Diagnostics a confirmé un biais négatif d'environ -26 % sur les résultats obtenus avec le test N Antisérums anti-Ig humaines/chaîne L, type λ utilisé dans l'application urinaire. Dans la plupart des cas, l'anomalie est détectée lors du CQ effectué avec les contrôles LC1 et LC2. Cependant, il arrive que l'anomalie ne soit pas détectée lors du CQ.

Remarque : Le test N Antisérums anti-Ig humaines/chaîne L, type λ utilisé dans l'application sérique n'est pas affecté par cette anomalie.

Siemens Healthcare S.A.S

40, avenue des Fruitiers
93527 Saint-Denis Cedex
France

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

Société par Actions Simplifiée au capital de 30 499 250,00 euros
Siège social : 40, avenue des Fruitiers – 93527 Saint-Denis Cedex
SIREN : 810 794 800 - Ident. TVA FR93 810 794 800 ; R.C.S. Bobigny B 810 794 800 - APE : 4618Z
IBAN : FR76 3000 4008 2800 0123 34178 876 - BIC : BNPAFRPPAC

Risque pour la santé

Dans de rares cas, les valeurs obtenues pour les échantillons urinaires peuvent être faussement inférieures de 26 % à la valeur réelle. Le risque est négligeable, dans la mesure où le dosage urinaire des chaînes légères, comparé au dosage sérique, présente une phase de latence pouvant aller jusqu'à 8-10 mois avant que le résultat du test s'avère positif (diagnostic de myélome multiple) et peut légèrement varier selon la fonction rénale du patient. Par conséquent, le dosage sérique est privilégié pour établir un diagnostic de myélome multiple ainsi le suivi du traitement. Les résultats du dosage urinaire doivent toujours être interprétés au regard des antécédents médicaux du patient, du tableau clinique et des autres constatations.

Actions à mettre en œuvre par les utilisateurs

Nous vous demandons de ne plus utiliser les lots de réactifs indiqués dans le Tableau 1 pour le dosage urinaire des chaînes légères lambda.

Les lots de réactifs concernés par cette anomalie peuvent continuer à être utilisés pour le dosage sérique des chaînes légères lambda.

Veillez revoir le contenu de la présente lettre avec la Direction médicale de votre établissement.

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.

Si vous avez reçu des réclamations liées à des effets indésirables avec le dosage des immunoglobulines/chaînes L, type λ des produits indiqués dans le Tableau 1, contactez immédiatement votre centre de support client Siemens ou votre support technique Siemens local.

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 celles à qui vous auriez pu remettre ce produit.

L'ANSM a été informée de cette communication.

Notre Centre de Support Client est à votre écoute au 0811 711 800 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.

Signé

Claire BOUVET
Spécialiste Produits Marketing

Signé

Nathalie DUCROCQ
Directeur Affaires Réglementaires, Qualité & EHS

**Accusé de réception Client
à retourner sous 8 jours**

A partir de la date du : / / 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 DE RECEPTION
de la Lettre de Sécurité FSCA PP 17-013 / UFSN BR-05117
N Antisérum anti-Ig humaines/chaîne L, type λ
Biais négatif observé avec le lot 122204 utilisé dans l'application urinaire

Nom du signataire :

Qualité :

J'atteste avoir pris connaissance de l'information ci-dessus référencée et mis en œuvre les actions correctives

J'ai procédé à la destruction avec les lots de produit listés dans le tableau ci-dessous et je souhaite leur remplacement par un nouveau lot.

Test	Référence catalogue Code SMN	N° de lot	Quantité de coffrets à remplacer
N Antisérum anti-Ig humaines/chaîne L, type λ (échantillons urinaires)	OWHH09 / SMN 10446596	122204, 122204A, 122204C	

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