

Nom Claire Bouvet
 Département Marketing
 Telephone +33 (0)1 85 57 09 89
 Fax +33 (0)1 85 57 00 12

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 VC 18-01 / UFSN VC-18-01.A.OUS

Date

Fax n° (pages)

**LETTRE DE SECURITE
 FSCA VC 18-01 / UFSN VC-18-01.A.OUS**

**Calibrateur LOCI 8 – Lot 7CD076
 Echec de calibration ou biais observé dans les résultats de CQ/patients lors du dosage de
 l'Estradiol (E2) sur les systèmes Dimension® Vista**

Cher Client,

Notre traçabilité indique que vous avez pu recevoir le produit suivant :

Tableau 1. Produit Dimension Vista concerné

Calibrateur	Référence catalogue	Code SMN (Siemens Material Number)	N° de lot	Date de péremption	Date de 1 ^{re} distribution
Dimension Vista® LOCI 8 CAL	KC646	10488192	7CD076	01-04-2018	10-05-2017

Raison de cette lettre de sécurité

L'objectif de la présente lettre de sécurité est de vous informer d'une anomalie observée lors de l'utilisation du produit indiqué au tableau 1 ci-dessus, et de vous indiquer les actions à mettre en œuvre au sein de votre laboratoire.

Siemens Healthcare Diagnostics a confirmé une augmentation de la fréquence d'échec de la calibration ou de biais négatifs observés dans les résultats de contrôle qualité (CQ) et de patients lorsque le lot de calibrateur Dimension Vista® LOCI 8 n° 7CD076 est utilisé pour calibrer le test Estradiol (E2).

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

Cette anomalie peut donner lieu aux deux scénarii suivants :

1. Echecs de calibration de l'Estradiol (E2) liés à une pente et un écart relatif (%) situés hors des limites acceptables (pente > 1,05 et écart pourcentage > 5 %).
2. Dans le cas où la calibration effectuée avec le calibrateur LOCI 8, Lot 7CD076 est correcte, les utilisateurs peuvent observer un biais négatif dans les résultats de contrôle qualité (CQ) et de patients. En fonction de l'intervalle de référence utilisé, les résultats de CQ peuvent alors se situer en dehors des limites acceptables.

Le tableau 2 donne un aperçu des biais observés dans les résultats.

Tableau 2 : Biais (%) obtenu lors du dosage de l'estradiol (E2) sur des échantillons sériques

Concentrations en E2	Biais moyen	Plage potentielle du Biais
< 80 pg/ml (293,7 pmol/l)	-32 %	-33 % à une concentration de 51,3 pg/ml (188,3 pmol/l) -30 % à une concentration de 74,9 pg/ml (275,0 pmol/l)
de 80 pg/ml (293,7 pmol/l) à 200 pg/ml (734,2 pmol/l)	-23 %	-26 % à une concentration de 105,5 pg/ml (387,3 pmol/l) -19 % à une concentration de 185,1 pg/ml (679,5 pmol/l)
de 201 pg/ml (737,9 pmol/l) à 500 pg/ml (1835,5 pmol/l)	-10 %	-15 % à une concentration de 242,5 pg/ml (890,2 pmol/l) -6 % à une concentration de 465,9 pg/ml (1710,3 pmol/l)
>500 pg/ml (1835,5 pmol/l)	6 %	+7 % à une concentration de 693,5 pg/ml (2545,8 pmol/l) -1 % à une concentration de 1343,3 pg/ml (4931,3 pmol/l)

Le calibrateur LOCI 8 est également utilisé pour calibrer trois autres dosages réalisés sur Dimension Vista : l'hormone folliculo-stimulante (FSH), l'hormone lutéinisante (LH) et la prolactine (PRL). Ces autres tests ne sont pas affectés par cette anomalie.

Risque pour la Santé

La probabilité d'une interprétation erronée des résultats d'estradiol en raison du biais négatif observé est faible et se limite aux résultats proches des valeurs basses du domaine de mesure (soit < 80 pg/ml [293,7 pmol/l]). Le dosage de l'estradiol n'est pas utilisé seul : les résultats du test sont corrélés aux antécédents et aux signes cliniques du patient, ainsi qu'à d'autres tests de diagnostic de laboratoire. Siemens ne recommande pas de revoir les résultats déjà produits.

Actions à mettre en œuvre par les utilisateurs

- Arrêter d'utiliser et détruisez le lot 7CD076 du calibrateur LOCI 8 CAL.
- Calibrer le test E2 à l'aide d'un autre lot de LOCI 8 CAL que le lot affecté.
- Vérifiez le nombre de boîtes affectées présentes dans vos stocks afin de déterminer la quantité à remplacer au sein de votre laboratoire.

- Dans le cadre de notre système d'Assurance Qualité et pour nous permettre le remplacement des produits affectés, 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.
- Veuillez revoir le contenu de la présente lettre avec la Direction médicale de votre établissement.
- Si vous avez reçu des réclamations liées à des effets indésirables avec les produits listés 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.

L'ANSM a été informée de cette communication.

Nous vous prions de bien vouloir nous excuser pour la gêne occasionnée. Notre Centre de Support Client est à votre écoute au 0811 700 713 pour toute aide ou information complémentaire.

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

Signé

Claire BOUVET
Spécialiste Produits Marketing

Signé

Fanny HACHE
Responsable Affaires réglementaires

P.J. : Accusé de réception à compléter et à retourner

Dimension Vista et Flex sont des marques commerciales de Siemens Healthcare Diagnostics

**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 DE RECEPTION
De la lettre de sécurité référencée FSCA VC 18-01 / UFSN VC-17-01-A.OUS
Calibrateur LOCI 8 – Lot 7CD076
ou biais observé dans les résultats de CQ/patients lors du dosage de
l'oestradiol (E2)
sur les systèmes Dimension® Vista

Nom du signataire :

Qualité :

J'atteste avoir pris connaissance de votre information et j'ai mis en œuvre l'action corrective dans mon laboratoire.

J'ai pris connaissance de votre information mais je n'ai plus ce lot en stock.

J'ai procédé à la destruction du produit listé dans le tableau ci-dessous et je souhaite son remplacement par un nouveau lot de Calibrateur

Test	Référence catalogue / Code SMN	N° de Lot	Quantité détruite	Quantité à remplacer
Dimension Vista LOCI 8 CAL	KC646 (10488192)	7CD076		

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