

Nom Claire BOUVET
 Département Marketing
 Telephone 0811 700 713
 Fax +33 (0)1 85 57 00 12
 Référence FSCA DC-18-05 / DC-18-05.A.OUS-DM
 Date XXXXX 2018

Siemens Healthcare SAS, 40 avenue des Fruitiers,
 93527 Saint-Denis cedex, France

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

Fax : (pages)

LETTRE DE SECURITE
FSCA DC 18-05 / DC-18-05.OUS-DM
Système de Chimie Clinique Dimension®
 Variations inter-lots lors de l'utilisation du test Dimension® Lipase (LIPL),
 Cartouches de réactif Flex® lots n° GD9002, GA9003, GB9032 et GA9038

Cher client,

Notre traçabilité indique que vous pourriez avoir reçu un des lots de produit suivant :

Tableau 1. Lots de produit Dimension® concernés

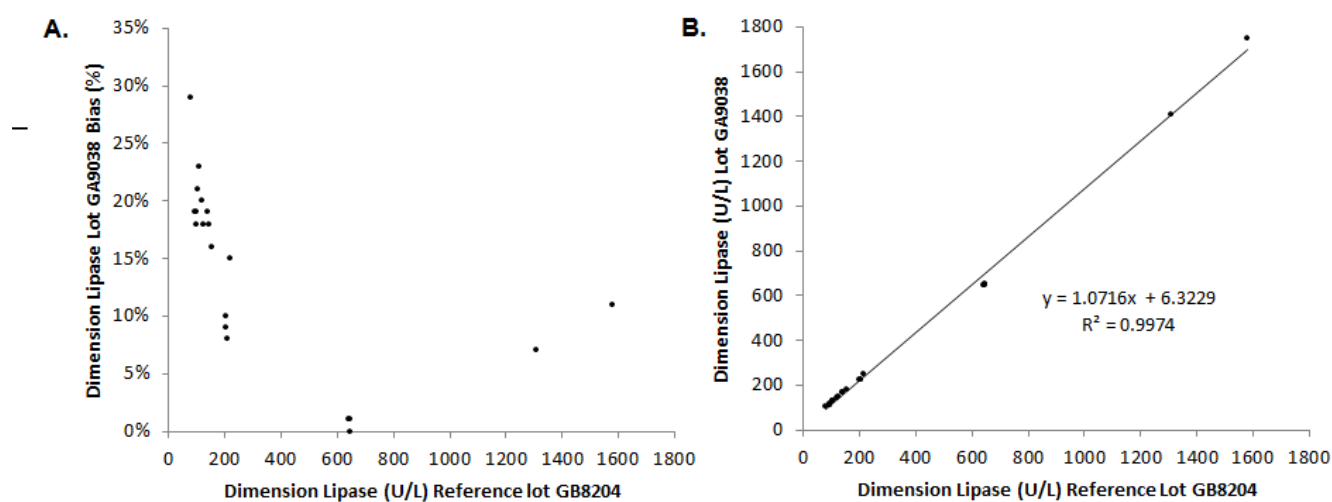
Test	Référence catalogue	Code SMN (Siemens Material Number)	N° de lot	Date de péremption (JJ-MM-AAAA)	Date de 1 ^{ère} distribution (JJ-MM-AAAA)
Dimension® Lipase (LIPL)	DF56	10460277	GD9002	2019-01-02	2018-05-21
			GA9003	2019-01-03	2018-05-24
			GB9032	2019-02-01	2018-05-29
			GA9038	2019-02-07	2018-06-07

Motif de la présente lettre de sécurité

La présente lettre de sécurité a pour but de vous informer d'une anomalie rencontrée avec les produits présentés 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 que les résultats de CQ et de patients obtenus avec les lots de réactifs Dimension® LIPL indiqués au tableau 1 peuvent présenter des variations inter-lots. Tous les laboratoires n'observeront pas cette anomalie. .

Lors de l'analyse d'échantillons de patients avec les lots de réactifs Dimension® indiqués au tableau 1, le biais observé par rapport aux résultats obtenus avec un lot de référence pouvait s'élever jusqu'à 29 %. Les résultats sont présentés Figure 1.



Anglais	Français
Informations graphe A – variations inter-lots	
Percent Bias for Lipase Lot GA9038	Biais observé (%) pour la Lipase – lot n° GA9038
Lipase (U/L) Reference Lot GB8204	Concentration en Lipase (U/L) – lot de référence n° GB8204
Informations graphe B – corrélation entre les résultats patients	
Lipase (U/L) Lot GA9038	Concentration en Lipase (U/L) – lot n° GA9038
Lipase (U/L) Reference Lot GB8204	Concentration en Lipase (U/L) – lot de référence n° GB8204

Figure 1. Test Dimension® Lipase : variations inter-lots (A) et corrélation entre les résultats de patients obtenus (B) – lot GA9038 versus lot de référence GB8204

Risque pour la santé

Les différences observée dans les valeurs de lipase lors de l'utilisation des lots de Dimension® Lipase (LIPL) figurant dans le tableau 1 pour les échantillons de patients à des concentrations cliniquement pertinentes de lipase n'aurait aucun impact sur l'utilité clinique du test. Les résultats de la lipase sont interprétés en fonction des antécédents cliniques et de la symptomatologie, ainsi que des tests diagnostiques en laboratoire supplémentaires. Siemens ne recommande pas de revoir les résultats précédemment générés.

Actions à mettre en œuvre par les utilisateurs

- Si vous observez des variations inter-lots inacceptables lors de l'utilisation de l'un des lots de réactifs Dimension® LIPL indiqués au tableau 1 et afin de pouvoir 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 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.
- En cas de signalement de troubles ou d'effets indésirables liés aux produits indiqués au tableau 1, nous vous demandons de contacter immédiatement votre centre de support client Siemens ou l'ingénieur d'assistance technique Siemens de votre région.

L'Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé a été informée de cette communication.

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.

Nous vous prions de bien vouloir nous excuser pour la gêne occasionnée par cette situation. Pour toute question, merci de contacter votre centre de support client Siemens ou l'ingénieur d'assistance technique Siemens de votre région.

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

Claire BOUVET
Spécialiste Produits Marketing

Fanny HACHE
Responsable Affaires Réglementaires

Dimension® est une marque déposée de Siemens Healthcare Diagnostics.

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

A partir de la date du : xx / xx / 2018

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 DC 18-05 / DC-18-05.A.OUS

Système Dimension®

Variations inter-lots lors de l'utilisation du test Dimension® Lipase (LIPL),
Cartouches de réactif Flex® lots n° GD9002, , GA9003, GB9032 et GA9038

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

J'atteste avoir procédé à la destruction du ou des lots de cartouches de réactif ci-dessous et je souhaite leur remplacement par un nouveau lot.

Produit	Référence/SMN	N° de Lot	Nombre de coffrets détruits (*)	Nombre de coffrets à remplacer
Dimension® Lipase (LIPL)	DF56/10460277	GD9002 GA9003 GB9032 GA9038		

(*) En l'absence d'information de votre part, nous considérons que vous n'avez plus ce(s) lot(s) en stock.

Nom du signataire :

Qualité :

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**

Nom Claire BOUVET
 Département Marketing
 Telephone 0811 700 713
 Fax +33 (0)1 85 57 00 12
 Référence FSCA DC-18-05 / DC-18-05.A.OUS-DV
 Date XXXXX 2018

Siemens Healthcare SAS, 40 avenue des Fruitières,
 93527 Saint-Denis cedex, France

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

Fax : (pages)

**LETTRE DE SECURITE
 FSCA DC 18-05 / DC-18-05.A.OUS-DV**

Systeme Dimension Vista®
 Variations inter-lots lors de l'utilisation du test Dimension Vista® Lipase (LIPL),
 Cartouches de réactif Flex® lots n° 18128BA, 18172BA et 18186BB

Cher client,

Notre traçabilité indique que vous pourriez avoir reçu un des lots de produit suivant :

Tableau 1. Lots de produits Dimension Vista® concernés

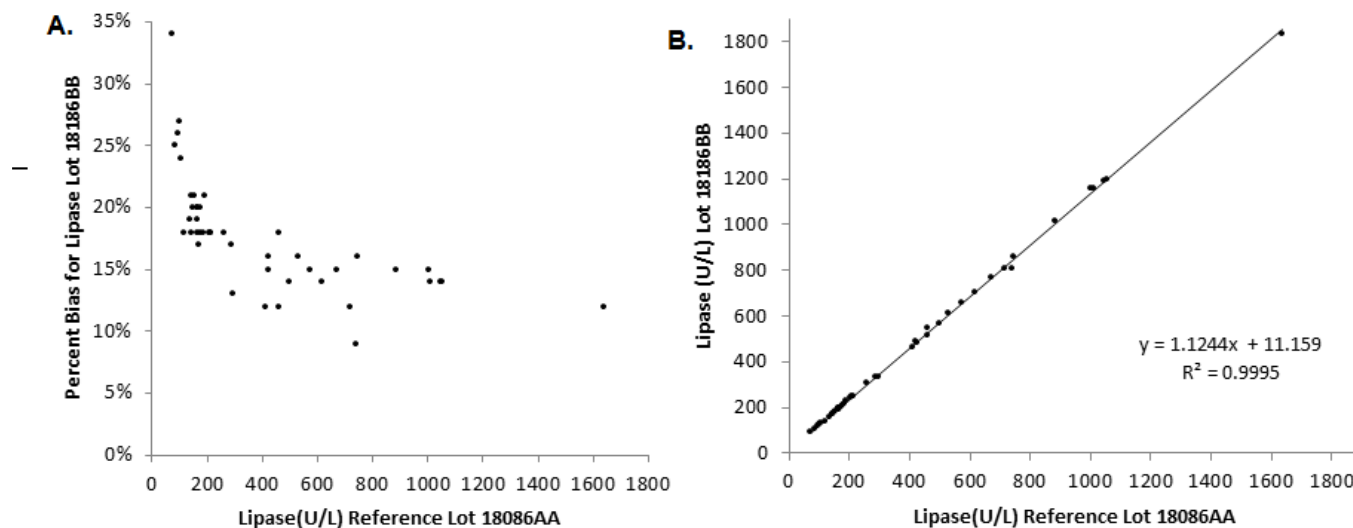
Test	Référence catalogue	Code SMN (Siemens Material Number)	N° de lot	Date de péremption (JJ-MM-AAAA)	Date de 1 ^{ère} distribution (JJ-MM-AAAA)
Dimension Vista® Lipase (LIPL)	K3056	10461745	18128BA	02-02-2019	19-06-2018
			18172BA	18-03-2019	En attente de mise sur le marché
			18186BB	01-04-2019	17-07-2018

Motif de la présente lettre de sécurité

La présente lettre de sécurité a pour but de vous informer d'une anomalie rencontrée avec les lots de produits présentés 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 que les résultats de CQ et de patients obtenus avec les lots de réactifs Dimension Vista® LIPL indiqués au tableau 1 peuvent présenter des variations inter-lots. Tous les laboratoires n'observeront pas cette anomalie.

Lors de l'analyse d'échantillons de patients avec les lots de réactifs Dimension Vista® indiqués au tableau 1, le biais observé par rapport aux résultats obtenus avec un lot de référence était compris entre 9 % et 34 %. Les résultats sont présentés à la figure 1.



Anglais	Français
Informations graphe A – variations inter-lots	
Percent Bias for Lipase Lot 18186BB	Biais observé (%) pour la Lipase – lot n° 18186BB
Lipase (U/L) Reference Lot 18086AA	Concentration en Lipase (U/L) – lot n° 18086AA (référence)
Informations graphe B – corrélation entre les résultats patients	
Lipase (U/L) Lot 18186BB	Concentration en Lipase (U/L) – lot n° 18186BB
Lipase (U/L) Reference Lot 18086AA	Concentration en Lipase (U/L) – lot n° 18086AA (référence)

Figure 1. Test Dimension Vista® Lipase : variations inter-lots (A) et corrélation entre les résultats de patients obtenus (B) – lot 18186BB versus lot de référence 18086AA

Risque pour la santé

Les différences observées dans les valeurs de lipase lors de l'utilisation des lots Dimension Vista® Lipase (LIPL) figurant dans le tableau 1 pour des échantillons de patients à des concentrations cliniquement pertinentes de lipase n'aurait pas d'incidence sur l'utilité clinique du test. Les résultats de la lipase sont interprétés en fonction des antécédents cliniques et de la symptomatologie, ainsi que des tests diagnostiques en laboratoire supplémentaires. Siemens ne recommande pas de revoir les résultats précédemment générés.

Actions à mettre en œuvre par les utilisateurs

- Si vous observez des variations inter-lots lors de l'utilisation de l'un des lots de réactifs Dimension Vista® LIPL indiqués au tableau 1, veuillez procéder comme suit :
 1. Étalonnez/ré-étalonnez les lots de réactifs Dimension Vista® LIPL n° **18128BA, 18172BA, ou 18186BB** avec le calibrateur Vista ENZ 1 CAL (KC310, SMN 10445179), lot n° **8FD087, 8CD055, 8CD015 ou 8ED043**.
 2. Dans l'écran *Configuration méthode*, saisissez les facteurs de corrélation **C0 = -9,2205** et **C1 = 0,8909**. Pour en savoir plus sur la saisie des facteurs de corrélation, veuillez consulter le manuel de l'opérateur du système Dimension Vista®, ou l'iGuide, section *Fonctions avancées* ; Configuration méthode, page 9-25.
 3. Après avoir procédé à l'étalonnage, effectuez un contrôle qualité (CQ). Les facteurs de corrélation peuvent entraîner un sous-décalage dans les résultats de CQ. Veuillez suivre les procédures en vigueur au sein de votre laboratoire.
 4. **Remarque : les facteurs de corrélation fournis ci-dessus doivent être utilisés EXCLUSIVEMENT** avec les lots de réactifs Flex et les lots de calibrateurs indiqués à l'étape 1 ci-dessus.
- Veuillez conserver la présente lettre de sécurité en vue de la réception ultérieure de l'un des lots de réactif Lipase indiqués au tableau 1.
- Veuillez 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.
- En cas de signalement de troubles ou d'effets indésirables liés aux produits indiqués au tableau 1, nous vous demandons de contacter immédiatement votre centre de support client Siemens ou l'ingénieur d'assistance technique Siemens de votre région.

L'Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé a été informée de cette communication.

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.

Nous vous prions de bien vouloir nous excuser pour la gêne occasionnée par cette situation. Pour toute question, merci de contacter votre centre de support client Siemens ou l'ingénieur d'assistance technique Siemens de votre région.

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

Signé

Signé

Claire BOUVET
Spécialiste Produits Marketing

Fanny HACHE
Responsable Affaires Réglementaires

Dimension Vista® est une marque déposée de Siemens Healthcare Diagnostics.

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

A partir de la date du : xx / xx / 2018

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 DC 18-05 / DC-18-05.A.OUS-DV
Système Dimension Vista®
Variations inter-lots lors de l'utilisation du test Dimension Vista® Lipase (LIPL),
Cartouches de réactif Flex® lots n° 18128BA, 18172BA et 18186BB

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

Nom du signataire :

Qualité :

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