

Nom Claire BOUVET
 Département Marketing
 Telephone 0810 121 211
 Fax +33 (0)1 85 57 00 12

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

Référence FSCA DC 20-01 / DC 20-01.A.OUS
 Date 11 Mars 2020

**LETTRE DE SECURITE
 FSCA DC 20-01 / DC 20-01.A.OUS**

Sentinel Diagnostics Plasmaproteins Cal 3X – Faible récupération de l’haptoglobine et de l’alpha-1-glycoprotéine acide

Cher Client,

Notre traçabilité indique que vous pourriez avoir reçu le(s) produit(s) suivant(s) :

Tableau 1. Produits concernés

Produit de calibration	Référence catalogue	Code SMN (Siemens Material Number)	N° de lot	Lot de composés	Date de 1 ^{re} expédition	Date de péremption
Sentinel Plasmaproteins Cal 3X	11206D	10330537	80440	G0420	22/01/2019	05/2020
			90372	H0400	08/07/2019	04/2021
			90620	H0845	07/11/2019	08/2021

Motif de la présente lettre de sécurité

Siemens Healthineers émet une lettre de sécurité au nom de Sentinel Diagnostics, fabricant légal du calibrateur Sentinel Plasmaproteins Cal 3X. En tant que distributeur de ce calibrateur Sentinel, Siemens Healthineers informe ses clients d’une anomalie rapportée par Sentinel Diagnostics.

Sentinel Diagnostics a constaté que les lots de Plasmaproteins Cal 3X listés dans le tableau 1 présentaient une dérive par rapport à l’étalon primaire pour l’haptoglobine (ERM-DA470K/IFCC) et l’étalon primaire pour l’alpha-1-glycoprotéine acide (ERM-DA470K/IFCC) entraînant une sous-estimation des résultats de test pouvant atteindre, respectivement, 37 % et 12 % environ.

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

Sentinel Diagnostics a assigné de nouvelles valeurs pour l'haptoglobine et l'alpha-1-glycoprotéine acide aux lots de calibrateur répertoriés. Les tableaux 2 et 3 présentent les nouvelles valeurs assignées.

Tableau 2. Valeurs modifiées pour l'haptoglobine

Plasmaproteins Cal 3X				
Réf. 11206D				
Haptoglobine				
Lot	Lot de composés	Date de péremption	Nouvelle valeur [mg/dL]	Ancienne valeur [mg/dL]
80440	G0420	05/2020	322	224
90372	H0400	04/2021	298	213
90620	H0845	08/2021	304	225

Tableau 3. Valeurs modifiées pour l'alpha-1-glycoprotéine acide

Plasmaproteins Cal 3X				
Réf. 11206D				
Alpha-1-glycoprotéine acide				
Lot	Lot de composés	Date de péremption	Nouvelle valeur [mg/dL]	Ancienne valeur [mg/dL]
80440	G0420	05/2020	198	182
90372	H0400	04/2021	201	176
90620	H0845	08/2021	203	176

Risque pour la santé

- Pour l'haptoglobine

D'après l'analyse des données disponibles pour l'haptoglobine, l'utilisation des lots impactés pourrait générer des résultats d'haptoglobine faussement bas, entraînant une suspicion erronée d'hémolyse intravasculaire. Cependant, les décisions médicales ne se fondent pas uniquement sur les résultats de ce test. Elles tiennent également compte du dosage d'autres paramètres, tels que la LDH, la bilirubine et l'hémoglobine libre. Dans la mesure où la variabilité intra- et inter-individus est très importante (7,4 % et 38 %, respectivement) et que la plage de référence est très étendue (30 - 200 mg/dL), seules les variations >50 % et les résultats d'haptoglobine <30 mg/dL sont susceptibles d'être cliniquement significatifs. Il convient également de noter que le médecin ne prendra aucune décision sans avoir évalué le profil biochimique complet du patient et étudié ses antécédents et autres examens cliniques.

- Pour l'alpha-1-glycoprotéine acide

D'après l'analyse des données disponibles pour l'alpha-1-glycoprotéine acide, l'utilisation des lots impactés pourrait générer des résultats d'alpha-1-glycoprotéine faussement bas. Bien que le biais lié au calibrateur (12 %) soit quasiment deux fois supérieur au biais souhaitable (6,8 %), l'alpha-1-glycoprotéine acide n'a qu'un rôle secondaire dans les décisions médicales et est généralement dosée parallèlement à la CRP.

Actions à mettre en œuvre par les utilisateurs

- Pour les lots listés dans le tableau 1, réalisez immédiatement une nouvelle calibration pour les méthodes Dimension haptoglobine et/ou alpha-1-glycoprotéine acide en utilisant les nouvelles valeurs indiquées dans le tableau 2 (haptoglobine) et/ou le tableau 3 (alpha-1-glycoprotéine acide).
- Selon les directives de Sentinel Diagnostics présentées dans la lettre de sécurité, il est recommandé, étant donné que l'haptoglobine est présente dans le plasma lors de la phase aiguë des processus inflammatoires, d'apprécier en concertation avec le médecin la pertinence de contacter uniquement les patients pour lesquels la valeur obtenue récemment se rapproche de la limite basse de l'intervalle de référence (30 mg/dL), en l'absence d'autres marqueurs d'hémolyse confirmant le résultat d'haptoglobine.
- 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 le formulaire de vérification de l'efficacité des mesures correctives joint à la présente lettre 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.

Passez attentivement en revue les informations communiquées et suivez scrupuleusement les actions mentionnées.

Nous vous recommandons de conserver ce courrier dans vos archives et vous demandons de bien vouloir transmettre les informations correspondantes à toutes les personnes à qui vous auriez pu remettre ce produit.

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

Nous vous prions de bien vouloir nous excuser pour la gêne occasionnée par cette situation. Pour toute question, contactez l'ingénieur d'assistance technique Siemens Healthineers de votre région.

Veillez agréer, cher Client, l'expression de nos sincères salutations.

Claire BOUVET
Spécialiste Produits

Fanny HACHE
Responsable Affaires Réglementaires



**Accusé de réception Client
à retourner sous 8 jours
A partir de la date du :**

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

Code Client :

N° incr. :

Etablissement :

Ville :

**ACCUSE DE RECEPTION
de la Lettre de Sécurité FSCA DC 20-01 / DC 20-01.A.OUS
Sentinel Diagnostics Plasmaproteins Cal 3X – Faible récupération de l'haptoglobine et
de l'alpha-1-glycoprotéine acide**

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**