

Nom Claire BOUVET
 Département Marketing
 Telephone 0811 700 716
 Fax +33 (0)1 85 57 00 12
 Référence FSCA ACHC 20-14 / ACHC 20-14.A.OUS
 Date 27 Juillet 2020

LETTRE DE SÉCURITÉ
FSCA ACHC 20-14 / ACHC 20-14.A.OUS
Récepteur soluble de la transferrine (sTFR) Randox
Réalignement de la méthode immunoturbidimétrique sTFR par rapport au matériel de
référence de l'OMS NIBSC 07/202

Cher Client,

Le présent courrier a pour objet de vous communiquer la lettre de sécurité référencée REC473 (Réf ANSM : R2009965) ci-jointe, des Laboratoires Randox, le fabricant, pour les produits listés dans le tableau 1 ci-dessous. En tant que distributeur du produit et conformément à la lettre de sécurité, Siemens Healthineers informe ses clients que Randox a réaligné la méthode immunoturbidimétrique sTFR par rapport au matériel de référence de l'OMS NIBSC 07/202.

Tableau 1. Produit(s) Randox concerné(s) :

Produit	Référence catalogue	Code SMN (Siemens Material Number)	N° de lot	Date d'expiration (JJ-MM-AAAA)	Date de fabrication (JJ-MM-AAAA)
sTFR Calibrateur	TF10161	11306493	522018	28-03-2022	04-05-2020
			507141	28-12-2021	10-02-2020
			493716	28-03-2021	11-06-2019
			491549	28-12-2020	16-05-2019
			477781	28-09-2020	09-01-2019
			474597	28-09-2020	04-12-2018
			459975	28-07-2020	25-09-2019

Produit	Référence catalogue	Code SMN (Siemens Material Number)	N° de lot	Date d'expiration (JJ-MM-AAAA)	Date de fabrication (JJ-MM-AAAA)
sTFR Contrôle	TF10162	11309043	495411 489580 474605 460467	28-08-2021 28-05-2021 28-09-2020 28-07-2020	04-10-2019 19-06-2019 03-12-2018 01-08-2018

Nous vous remercions par avance :

- de procéder au sein de votre organisation à la diffusion de cette information auprès de tout le personnel utilisateur de nos solutions ;
- de consulter les informations complémentaires ci-après pour les valeurs actualisées des calibrateurs et contrôles par numéro de lot/lot. Les notices d'utilisation avec les valeurs actualisées des calibrateurs et contrôles sont également disponibles sur www.randox.com ;
- et de vérifier l'application des mesures de prévention.

Pour toute question concernant les produits Siemens Healthineers, nous vous demandons de contacter votre centre de support client Siemens Healthineers.

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-healthineers.com, sous 8 jours. Ce document peut nous être demandé en cas d'inspection des autorités françaises, européennes ou américaines.

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

Nous vous prions de bien vouloir nous excuser pour la gêne occasionnée.

Conformément à la réglementation en vigueur, cette lettre de sécurité a fait l'objet d'une validation auprès de l'ANSM.

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 ACHC 20-14 / ACHC 20-14.A.OUS

Récepteur soluble de la transferrine (sTfR) Randox

**Réalignement de la méthode immunoturbidimétrique sTfR par rapport au matériel de
référence de l'OMS NIBSC 07/202**

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**

Date de publication : 29 Juin 2020

Référence de la plainte : REC473

Type d'Action: Modification Produit

Détails sur les dispositifs concernés :

Selon les informations dont nous disposons, votre établissement est susceptible d'avoir reçu le produit ci-dessous

Nom	Ref Catalogue	GTIN	Numéro de Lot	Date Expiration	Date Fabrication
STFR Calibrant	TF10161	05055273215557	522018	28 Mar 2022	04 Mai 2020
			507141	28 Dec 2021	10 Fev 2020
			493716	28 Mar 2021	11 Juin 2019
			491549	28 Dec 2020	16 Mai 2019
			477781	28 Sept 2020	09 Jan 2019
			474597	28 Sept 2020	04 Dec 2018
STFR Controle	TF10162	05055273215601	459975	28 Jul 2020	25 Sept 2018
			495411	28 Aout 2021	04 Oct 2019
			489580	28 Mai 2021	19 Juin 2019
			474605	28 Sep 2020	03 Dec 2018
			460467	28 Jul 2020	01 Aout 2018

Raison de l'action:

Randox a revu la standardisation du dosage du récepteur soluble de la transferrine (sTfR) conformément aux instructions d'utilisation et a réaligné la méthode immunoturbidimétrique sTfR par rapport au matériel de référence de l'OMS NIBSC 07/202. En conséquence, les lots des Calibrations et Contrôles répertoriés dans le tableau ci-dessus ont été réassignés. Les valeurs du patient augmenteront avec les nouvelles gammes d'étalonnage et le changement est plus prononcé dans la plage des valeurs normales (0.65mg/dl à 1.88mg/dl). Voir corrélation patient ci-dessous (Fig. 1).

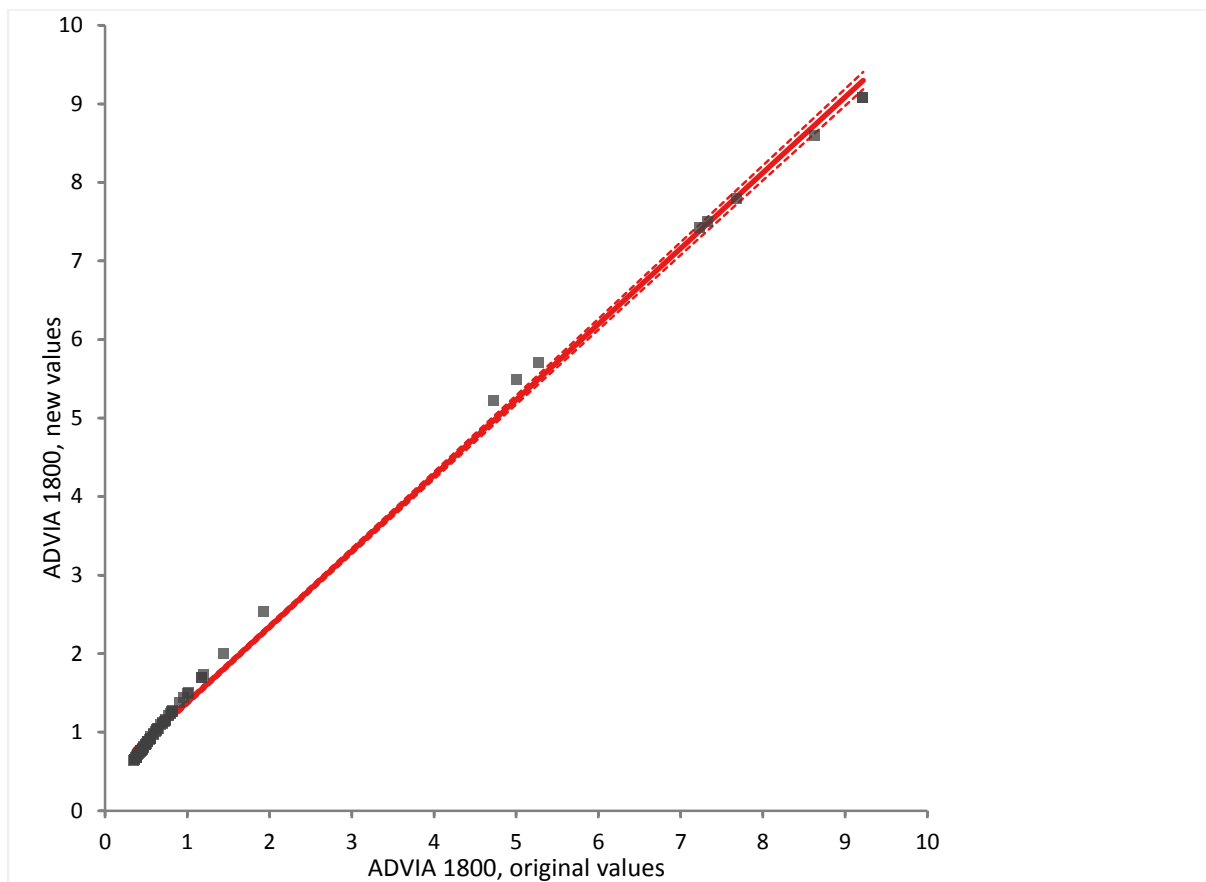


Fig. 1 Patient correlation using original assigned calibrator values and realigned calibrator values on Siemens ADVIA 1800

Risque pour la santé :

Le dosage STFR n'est pas destiné à être utilisé comme un test autonome et les résultats limites seront interprétés avec d'autres tests tels que la ferritine. Le (STFR/logFER) est utilisé comme un index pour le diagnostic de l'IDA (anémie carence en fer) et de l'ACD (anémie des maladies chroniques). L'analyse montre que la classification de l'échantillon reste inchangée après la réassignation de du calibrant.

Action a prendre:

- Se Reporter aux fiches de valeurs actualisées ci-joint des calibrants et contrôles. Ces documents sont également disponibles www.radox.com.
- Revoir les résultats générés avec les lots concernés en fonction du profil clinique du patient.
- Discuter du contenu de cette lettre avec de votre directeur médical
- **Compléter** et nous **retourner impérativement le formulaire réponse 12187-QA** à technical.services@radox.com sous cinq jours.

Transmission de l'avis de sécurité : Envoyez une copie de l'avis de sécurité à tous les clients, ainsi qu'au personnel de votre entreprise, concernés.

Veillez accepter nos excuses pour les désagréments occasionnés. Merci de votre patience et de votre compréhension. Si vous avez des questions ou rencontrez des problèmes, veuillez contacter le service technique Radox.

Je soussigné confirme que cet avis a été notifié à l'agence réglementaire appropriée

Pave Amshy