

Nom Eric Nobile  
Département Marketing  
Entité Healthcare Diagnostics  
Téléphone +33 1 49 22 93 59  
Fax +33 1 49 22 99 87  
Réf. FSCA DC 11-13  
Date 8 septembre 2011

---

Siemens Healthcare Diagnostics S.A.S.,  
9 boulevard Finot,  
93527 Saint Denis Cedex 2

---

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

**RETRAIT DE LOT  
FSCA DC 11-13**

**Calibrateur LOCI™ Troponine I Cardiaque, réf. RC621, lot 1AD045**

**Pour système Dimension® EXL™**

**Surestimation des résultats patients et du contrôle de qualité dans les valeurs basses**

Cher Client,

Notre traçabilité indique que vous avez reçu le lot 1AD045 du calibrateur LOCI Troponine I Cardiaque (réf. RC621) pour votre système Dimension EXL.

Suite à des réclamations clients, Siemens Healthcare Diagnostics a confirmé lors d'investigations internes que les valeurs obtenues avec les niveaux 2 et 3 du calibrateur LOCI Troponine I Cardiaque sont inférieures aux valeurs qui leur sont attribuées.

Après calibration avec le lot 1AD045 du calibrateur LOCI Troponine I Cardiaque, une surestimation des résultats de patients et du contrôle de qualité peut être observée.

L'amplitude de cette élévation peut aller jusqu'à 30% à 0,1 ng/mL (µg/L). Des élévations de 30% peuvent conduire à interpréter un résultat patient en-dessous du 99<sup>ème</sup> percentile, 0,056 ng/mL (µg/L), d'une population de référence comme étant supérieur à ces limites.

Dans ce cas, le résultat de Troponine I pourrait être discordant avec le contexte clinique du patient, notamment la fluctuation de la concentration habituellement rencontrée lors d'une série de prélèvements.

**En conséquence, nous vous demandons de ne plus utiliser ce lot de calibrateur et de détruire tous les coffrets que vous pourriez encore avoir en stock.**

Nous vous recommandons de prendre contact avec vos prescripteurs pour évaluer la situation au cas par cas sur la nécessité de revoir les résultats obtenus avec ce lot de calibrateur.

L'AFSSAPS a été informée de cette communication.

.../...

Siemens Healthcare Diagnostics S.A.S.

Siège Social :  
9 boulevard Finot  
93200 Saint Denis

Tél. : +33 1 49 22 31 00  
Fax : +33 1 49 22 28 21

Société par actions simplifiée au Capital de 16 594 000 €  
Siren : 806 520 649 – Ident T.V.A FR 70 806 520 649 - R.C.S. Bobigny 806 520 649 - APE : 4669B

.../...

Nous vous remercions de transmettre cette information à toutes les personnes concernées de votre laboratoire.

Pour nous permettre de procéder au remplacement des produits détruits et 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 49 22 32 62.

Si vous souhaitez de plus amples informations ou pour toute question, nous vous remercions de contacter notre Service Assistance Téléphonique Technique et Scientifique au 0810 121 211.

Nous vous prions de bien vouloir nous excuser pour la gêne occasionnée par cette situation et vous remercions de votre compréhension.

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

Eric NOBILE  
Chef de Produits Chimie Clinique

Florence JOLY  
Directeur RAQS-EHS  
Affaires Réglementaires, Système Qualité &  
Environnement - Santé - Sécurité

PJ : Accusé de Réception à compléter et à retourner

## Accusé de réception Client

Code Client :

N° incr. automatique :

Etablissement :

Laboratoire :

Ville :

<p style="text-align: center;"><b>ACCUSE DE RECEPTION</b> <b>du courrier référence FSCA DC 11-13 du 8 septembre 2011</b></p> <p style="text-align: center;"><b>RETRAIT DE LOT</b> <b>Calibrateur LOCI™ Troponine I Cardiaque, réf. RC621, lot 1AD045</b> <b>Pour système Dimension® EXL™</b></p> <p style="text-align: center;"><b>Surestimation des résultats patients et du contrôle de qualité dans les valeurs basses</b></p>
---

Nom du signataire : .....

Qualité : .....

- J'accuse réception de l'information ci-dessus référencée.  
**J'ai procédé à la destruction immédiate du lot 1AD045 du calibrateur LOCI Troponine I Cardiaque réf. RC621 et je souhaite son remplacement par un nouveau lot.**

Produit	Référence	Lot	Nombre de coffrets détruits
Calibrateur LOCI Troponine I Cardiaque	RC621	1AD045	

Date

Signature

Cachet de l'établissement

**Coupon complété à retourner par fax au 01 49 22 32 62**  
**Service Affaires Réglementaires/ Qualité**  
**Siemens Healthcare Diagnostics**