

Nom Eric Nobile  
Département Marketing

Entité Healthcare Diagnostics  
Téléphone +33 1 49 22 90 11  
Fax +33 1 49 22 99 87  
Réf. FSCA DC 13-02  
Date 28 Novembre 2012

Siemens Healthcare Diagnostics S.A.S.  
9, boulevard Finot  
93527 Saint-Denis cedex 2  
[www.siemens.fr/diagnostics](http://www.siemens.fr/diagnostics)

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

## RETRAIT DE LOT

### FSCA DC 13-02

**Cartouches de réactif Flex<sup>®</sup> Tacrolimus (TACR), réf.DF107  
pour systèmes de chimie Dimension<sup>®</sup>**

**Lot : FA3085**

**Résultats patients sous-estimés**

Cher Client,

Notre traçabilité indique que vous êtes utilisateur du réactif Flex<sup>®</sup>Tacrolimus (TACR) réf.DF107 et que vous avez reçu le **lot FA3085**.

Siemens Healthcare Diagnostics procède à un retrait volontaire de ce lot de réactif

Suite à des signalements de clients, Siemens a confirmé des résultats sous-estimés pour des échantillons de patients dosés avec le lot FA3085 du réactif Tacrolimus. Ce phénomène n'a pas été observé de manière aussi significative sur les échantillons de Contrôle de Qualité

Une méthode interne de régression a montré un biais négatif moyen de 25% par rapport à la méthode LC/MS pour le domaine mesure. Une différence plus importante a été trouvée sur certains échantillons de patients, en particulier ceux ayant des valeurs plus faibles (moins de 5 ng/mL [6,5 nmol/L] par exemple) en raison de la précision spécifique de chaque méthode.

### Risques pour la santé

Des résultats de tacrolimus faussement abaissés peuvent laisser penser que la posologie est inadéquate, ce qui pourrait conduire à une augmentation de la dose parfois plus forte que nécessaire. L'augmentation de la posologie peut entraîner d'éventuelle toxicité.

Nous vous recommandons de discuter de ce courrier avec votre Directeur de laboratoire pour déterminer si un suivi complémentaire des résultats de patients obtenus avec le lot FA3085 est nécessaire.

Page 1 sur 2

Vous pouvez désormais retrouver toutes les informations Siemens Healthcare Diagnostics France sur [www.siemens.fr/diagnostics](http://www.siemens.fr/diagnostics)  
Siemens Healthcare Diagnostics S.A.S. Siège Social : Tél. : +33 1 49 22 31 00  
Marketing 9 boulevard Finot Fax : +33 1 49 22 28 21  
93200 Saint Denis

## **Actions à mettre en oeuvre par les utilisateurs**

Nous vous demandons de ne plus utiliser les cartouches de réactif Flex Tacrolimus réf.DF107 du lot FA3085 et de détruire tous les coffrets que vous pourriez encore avoir en stock.

L'Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des Produits de Santé (ANSM) a été informée de cette communication.

Nous vous conseillons de conserver ce courrier et 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.

Notre Service Assistance Téléphonique Technique et Scientifique est à votre disposition au 0810 121 211 pour toute information ou question complémentaire.

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

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

Eric NOBILE  
Chef de Produits Chimie Clinique

Florence JOLY  
Directeur QT Siemens Healthcare France  
Département Quality and Technology

PJ : Accusé de Réception à compléter et à retourner impérativement

## Accusé de Réception Client

Nom du Responsable

N° incr. automatique :

Laboratoire

Code Client :

Etablissement

Ville

**ACCUSE DE RECEPTION  
du courrier référence FSCA DC 13-02 du 28.11.12**

**RETRAIT DE LOT**

**Cartouches de réactif Flex<sup>®</sup> Tacrolimus (TACR), réf.DF107  
pour systèmes de chimie Dimension<sup>®</sup>**

**Lot : FA3085  
Résultats patients sous-estimés**

Nom du signataire : .....

Qualité : .....

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

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

Code	Lot	Produit	Nombre de coffrets détruits
DF 107	FA3085	Réactif Flex Tacrolimus	

**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**