

Nom Eric Nobile
Département Marketing
Entité Healthcare Diagnostics
Téléphone +33 1 49 22 93 59
Fax +33 1 49 22 99 87
Réf. CHC 13-01
Date XX décembre 2012

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

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

**RETRAIT DE LOTS
FSCA CHC 13-01**

**Réactif Phénobarbital (PHNB_2), réf. 10377505
pour systèmes de chimie ADVIA® 1200, 1650, 1800 et 2400**

**2 lots : 244574 et 256536
Imprécision des résultats**

Cher Client,

Notre traçabilité indique que vous êtes utilisateur du réactif Phénobarbital (PHNB_2) sur un système de chimie ADVIA® et que vous avez reçu au moins un des lots ci-dessous :

Réactif	Référence Produit	Numéro de lot
PHNB_2	10377505	244574
		256536

Raison du retrait volontaire :

Siemens Healthcare Diagnostics a procédé à un retrait volontaire des lots 244574 et 256536 de réactif PHNB_2 (réf. 10377505). Des investigations internes ont démontré une augmentation de l'imprécision et des résultats aberrants.

Risques pour la santé

Vous devez discuter du contenu de ce courrier avec le Directeur de votre laboratoire. Cette erreur, si elle se produit, peut provoquer une augmentation ou une diminution des résultats des contrôles et/ou des patients pouvant atteindre 30 %.

La posologie et les fourchettes thérapeutiques du phénobarbital sont étendues et les effets indésirables sont variables et relativement faibles. En conséquence, et compte tenu du faible nombre de résultats d'échantillons augmentés ou diminués de 30 %, il n'est pas nécessaire de vérifier les résultats obtenus avec ces lots.

.../...

Actions requises :

- 1. Nous vous demandons de ne plus utiliser les lots 244574 et 256536 de réactif PHNB_2** et de détruire tous les coffrets que vous pourriez encore avoir en stock. Aucun autre lot n'est actuellement disponible pour remplacer les 2 lots affectés.
2. Veuillez conserver ce courrier avec les enregistrements qualité de votre laboratoire.
3. Veuillez transmettre cette information à toutes les personnes concernées de votre laboratoire

Dans le cadre de notre système d'Assurance Qualité, nous vous demandons de nous retourner impérativement l'accusé de réception joint, complété et signé.

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

Si vous souhaitez de plus amples informations, nous vous invitons à prendre contact avec notre Service Assistance Téléphonique Technique et Scientifique au 0810 700 712.

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 Affaires Réglementaires
Système Qualité - Siemens Healthcare

PJ :
Questions / Réponses
Accusé de Réception à compléter et à retourner

ADVIA est une marque de Siemens Healthcare Diagnostics.

Questions / Réponses

Quelle solution alternative propose Siemens pour doser le phénobarbital ?

Le dosage du phénobarbital est disponible sur les systèmes ADVIA Centaur[®], Immulite[®], Dimension[®], et Dimension Vista[®].

Quels résultats de corrélation sont disponibles entre le dosage PHNB_2 et une autre méthode?

Une corrélation a été effectuée entre les systèmes ADVIA 1650/1800 et Dimension (se reporter à la fiche technique du réactif PHNB_2). De nouvelles corrélations sont en cours entre l'ADVIA 1800 et les systèmes ADVIA Centaur et Immulite. Elles sont en cours de réalisation par Siemens Healthcare Diagnostics Inc. (USA) et seront disponibles dans les prochaines semaines.

Dans quel délai un nouveau lot de réactif PHNB_2 sera-t-il disponible ?

Un nouveau lot de réactif devrait être disponible début 2013. Ce délai s'explique par la modification du processus de fabrication nécessaire pour restaurer les performances attendues de ce réactif. A titre de précaution, les nouveaux lots de réactif PHNB_2 auront une date de péremption réduite tant que toutes les données sur la stabilité n'auront pas été collectées.

Quelle est la cause du problème?

Les premières investigations réalisées par le Département Production démontrent que le réactif conjugué (R2) peut s'agglutiner dans le temps. La concentration des composés actifs distribués dans la cuvette réactionnelle n'est pas toujours homogène ce qui produit occasionnellement des résultats aberrants. Siemens met tout en œuvre pour régler ce problème mais sa résolution ne peut être rapide car l'imprécision n'est observée qu'après vieillissement du réactif.

Les résultats obtenus avec ces 2 lots de réactifs PHB_2 doivent ils être vérifiés ?

La Direction des Affaires Médicales de Siemens ne préconise pas de vérifier les résultats. Néanmoins, vous devez discuter du contenu de ce courrier avec le Directeur de votre laboratoire pour évaluer la nécessité de vérifier les résultats rendus avec ces 2 lots de réactif PHB_2.

Accusé de réception Client

Code Client :

N° incr. automatique :

Etablissement :

Laboratoire :

Ville :

ACCUSE DE RECEPTION
du courrier référence CHC 13-01 du XX décembre 2012
RETRAIT DE LOTS
Réactif Phenobarbital (PHNB_2) réf. 10377505
pour systèmes de chimie clinique ADVIA® 1200, 1650, 1800 et 2400

2 lots : 244574 & 256536
Imprécision des résultats

Nom du signataire :

Qualité :

- J'ai pris connaissance de l'information référencée ci-dessus et je n'ai plus ces lots de réactifs en stock
- J'ai procédé à la destruction **des lots de réactif PHNB_2 ci-dessous et je souhaite leur remplacement par un lot de réactif Phénobarbital sur mon système ADVIA Centaur XP ou ADVIA Centaur CP**
- J'ai procédé à la destruction **des lots de réactif PHNB_2 ci-dessous et je souhaite leur remplacement par un lot de réactif Phénobarbital sur mon système IMMULITE 2000 XPI**
- J'ai procédé à la destruction **des lots de réactif PHNB_2 ci-dessous et je souhaite être contacter par un représentant de Siemens.**

Réactif	Référence Produit	Numéros de lots	Nombre de coffrets détruits
PHNB_2	10377505	244574	
		256536	

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