

Nom Eric Nobile  
Département Marketing

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

Entité Healthcare Diagnostics  
Téléphone +33 1 49 22 90 11  
Fax +33 1 49 22 99 87  
Réf. FSCA DC 13-01  
Date XX Janvier 2013

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

**INFORMATION / RECOMMANDATION  
FSCA DC 13-01**

**Calibrateur du réactif Fer : réf. DC85 (IRON Calibrator)  
pour systèmes de chimie Dimension®**

**4 Lots : 2DN060, 2FN063, 2GN068, 2JN074  
Valeurs de pente de calibration en dehors des critères de validation**

Cher Client,

Notre traçabilité indique que vous êtes utilisateur du calibrateur Fer réf. DC85 et que vous avez reçu au moins un des lots ci-dessous :

Produit	Référence	Numéro de lot / Date de péremption
IRON Calibrator	DC85	2DN060/ 10-01-2013 2FN063/ 12-01-2013 2GN068/ 01-01-2014 2JN074/ 03-01-2014

Suite à des réclamations clients, Siemens Healthcare Diagnostics a confirmé des valeurs de pente (m) en dehors des critères de validation (0.97 – 1.03) pour des calibrations réalisées avec les lots de calibrateur 2DN060 et 2FN063. Les lots 2GN068 et 2JN074 peuvent être impactés mais ils n'ont fait l'objet d'aucun signalement de clients.

Une investigation interne a confirmé le problème et les résultats ont montré qu'une faible quantité du lot 2DN060 est impacté. Les signalements concernaient des valeurs de pente en dessous de 0.97 (limite inférieure acceptable). Les calibrations avec des valeurs de pente en dehors des fourchettes acceptables spécifiées dans le guide de l'opérateur ne doivent pas être validées. Environ 2% des utilisateurs ont observé le problème et le fabricant indique que les lots 2FN063, 2GN068 et 2JN074 peuvent être potentiellement impactés. Les ampoules de calibrateur non affectées donnent des résultats de calibration et de contrôle de qualité attendus.

Ce problème ne concerne pas la méthode du dosage du Fer sur les systèmes Dimension Vista®

## **Risques pour la santé**

Le produit impacté donne des valeurs de pentes en dehors des fourchettes acceptables. Par conséquent, il n'y a aucun risque pour la santé car aucun résultat de patient n'est rendu.

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

Si vous rencontrez ou avez rencontré ce problème, vous pouvez contacter notre Service Assistance Technique et Scientifique au 0810 121 211.

Afin de nous assurer que vous avez pris connaissance de ce courrier, nous vous demandons de nous retourner impérativement l'accusé de réception ci-joint, complété et signé, par fax au 01 49 22 32 62, dans le cadre de notre système d'Assurance Qualité.

Nous vous conseillons de conserver ce courrier et nous vous remercions de transmettre cette information à toutes les personnes concernées de votre laboratoire.

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

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  
France

Florence JOLY  
Directeur QT Siemens Healthcare  
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**  
**Information / Recommandation**  
**Courrier référence FSCA DC 13-01 du XX janvier 2013**  
  
**Calibrateur du réactif Fer : réf. DC85 (IRON Calibrator)**  
**pour systèmes de chimie Dimension**  
  
**4 lots : 2DN060, 2FN063, 2GN068, 2JN074**  
**Valeurs de pente de calibration dehors des critères de validation**

Nom du signataire : .....

Qualité : .....

- J'utilise le réactif Flex Fer (DF85) et j'ai pris connaissance de votre information.
- Je n'utilise pas actuellement le réactif Flex Fer (DF85), mais j'ai pris connaissance de votre information

**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**