

Nom Arnaud Deschatres
Département Marketing
Entité Healthcare Diagnostics
Téléphone +33 1 49 22 28 16
Fax +33 1 49 22 99 87
Réf. FSCA VC 13-02

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**

Date 24 avril 2013

RETRAIT DE LOTS FSCA VC 13-02

**Cartouche de réactif Flex[®] Hémoglobine Glyquée (HbA1c), référence K3105A
Lots 12072AA, 12086AA, 12107AA, 12128AA, 12150AA, 12191AA, 12212AA, 12226AA,
12248AA, 12282AA et 12303AA
pour système Dimension Vista[®]**

- I. Biais positif par rapport aux méthodes de référence**
- II. Messages «supérieur au domaine de mesure »**

Cher Client,

Notre traçabilité indique que vous avez reçu un ou plusieurs lots du produit suivant :

Réactif	Référence	Numéros de lots		
Cartouche de réactif Flex [®] HbA1c	K3105A	12072AA	12150AA	12248AA
		12086AA	12191AA	12282AA
		12107AA	12212AA	12303AA
		12128AA	12226AA	

Raison de cette action corrective

I. Biais positif par rapport aux méthodes de référence

Suite à des signalements de clients, Siemens Healthcare Diagnostics a confirmé un biais positif avec les lots de réactif HbA1c mentionnés dans le tableau ci-dessus. Pour des valeurs d'HbA1c inférieures à 6%, un biais positif d'environ 0,3 % a été observé, avec un maximum de 0.7% dans l'intervalle de confiance de 95%. Ce problème peut affecter les échantillons de contrôle de qualité interne et externe, ainsi que les échantillons de patients.

.../...

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

.../...

II. Messages « supérieur au domaine de mesure »

Siemens Healthcare Diagnostics a confirmé une augmentation de la fréquence de messages « **supérieur au domaine de mesure** » avec les lots de cartouches de réactif HbA1c listés dans le tableau ci-dessus. Nos investigations internes ont montré que l'augmentation de la fréquence de ces messages est liée à des taux de recouvrement plus élevés des valeurs d'hémoglobine (Hb) de l'échantillon (Hb > 25 g/dL ou 15,5 mmol/L). La valeur d'hémoglobine totale (Hb) est utilisée pour calculer le ratio d'HbA1c exprimé en % ou mmol/mol. Les résultats sont supprimés (non reportés) lorsqu'ils sont signalés « supérieur au domaine de mesure ».

Risque pour la santé

La prise en charge des patients ayant une hyperglycémie dépend d'une surveillance à court terme de la glycémie et à plus long terme de la valeur de l'HbA1c. Un faible biais positif des résultats d'HbA1c peut induire une modification de traitement incluant une augmentation légère de la dose d'insuline. La variation observée avec les lots précités est minime et n'augmente pas significativement le risque de surtraitement.

Un résultat d'HbA1c signalé comme étant « supérieur à 16% [> 151 mmol/mol] » sans dilution préalable de l'échantillon doit déclencher un dosage du glucose. Le dosage d'HbA1C devra être répété après dilution. Il est fortement improbable que cela conduise à une modification du traitement avant la confirmation du résultat.

Nous vous recommandons de discuter du contenu de cette lettre avec vos prescripteurs pour évaluer la nécessité d'un suivi additionnel de patients pour lesquels des dosages ont été effectués avec les lots précités.

Actions à mettre en œuvre par les utilisateurs

Nous vous demandons d'arrêter immédiatement d'utiliser les lots de réactif Flex[®] HbA1c (réf. KC3105A) précités et de détruire tous les coffrets en votre possession.

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.

Ces problèmes ont été corrigés à partir du lot 12361AA du réactif HbA1c.

Nous vous remercions de conserver ce courrier dans vos archives et de transmettre cette information à toutes les personnes concernées de votre laboratoire.

L'ANSM a été informée de cette communication.

Notre Centre d'Assistance Technique et Scientifique est à votre écoute au 0811 700 713 pour toute aide ou information complémentaire.

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

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



Arnaud DESCHATRES
Responsable de Gammes
Central Lab



Florence JOLY
Directeur QT Siemens Healthcare France
Quality and Technology

PJ : Accusé de Réception à compléter et à retourner impérativement

Code Client :

N° incr. automatique :

Etablissement :

Laboratoire :

Ville :

ACCUSE DE RECEPTION du courrier référence FSCA VC 13-02 daté du 24 avril 2013
RETRAIT DE LOTS Cartouche de réactif Flex [®] Hémoglobine Glyquée (HbA1c), référence K3105A Lots 12072AA, 12086AA, 12107AA, 12128AA, 12150AA, 12191AA, 12212AA, 12226AA, 12248AA, 12282AA et 12303AA pour système Dimension Vista [®] I. Biais positif par rapport aux méthodes de référence II. Messages «supérieur au domaine de mesure »

Nom du signataire :

Qualité :

- J'accuse réception de l'information ci-dessus référencée
- Je n'ai plus ces lots en stock
- J'ai procédé à la destruction des lots de réactif Dimension Vista HbA1c ci-dessous et je souhaite leur remplacement par un nouveau lot.

Réactif	Référence	Numéros de lots	Nombre de coffrets détruits	Numéros de lots	Nombre de coffrets détruits
Cartouche de réactif Flex [®] HbA1c	K3105A	12072AA		12212AA	
		12086AA		12226AA	
		12107AA		12248AA	
		12128AA		12282AA	
		12150AA		12303AA	
		12191AA			

Date

Signature

Cachet de l'établissement

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