

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 B
Date 24 avril 2013

Siemens Healthcare Diagnostics S.A.S.
9, boulevard Finot
93527 Saint-Denis cedex 2
www.siemens.fr/diagnostics

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

RESOLUTION - RETRAIT DE LOT

FSCA DC 13-02 B

**Cartouches de réactif Flex[®] Tacrolimus (TACR), réf.DF107
pour systèmes de chimie Dimension[®]**

Lots : FA3316 et FA3085

Résolution : Résultats patients sous-estimés

Cher Client,

Notre traçabilité indique que vous êtes utilisateur du réactif Flex[®]Tacrolimus (TACR) réf. DF107 et que vous avez reçu le **lot FA3316** et/ou le **lot FA3085**.

Siemens a précédemment confirmé des résultats sous-estimés pour des échantillons de patients dosés respectivement avec le lot **FA 3085 (FSCA 13-02 du 28/11/12)** et le lot **FA3316 (FSCA 13-02A du 24/01/13)** du réactif Dimension Tacrolimus. Des solutions pour restaurer et maintenir la précision du dosage TACR ont été identifiées. Les lots de calibrateur seront associés à un lot de réactif spécifique pour assurer un taux de recouvrement précis et une traçabilité continue des résultats des patients par rapport à la technique de référence LCMS.

Pour mettre en place cette procédure, les modifications suivantes seront effectuées :

- **Changement au niveau du coffret du réactif TACR :**
Dans le coffret du réactif TACR sera insérée une feuille indiquant les valeurs assignées au lot de calibrateur et celles de chaque flacon de calibrateur à utiliser avec le lot de réactif correspondant (la carte des valeurs des contrôles reste incluse comme précédemment).
- **Changement au niveau du calibrateur :**
Les valeurs assignées au flacon du calibrateur ne seront plus indiquées sur la notice technique du calibrateur. La notice technique du calibrateur TACR renverra à la feuille insérée dans le coffret du réactif sur laquelle sont indiquées les valeurs assignées.

.../...

.../...

Actions à mettre en oeuvre par les utilisateurs

A partir du lot BB4087 de réactif TACR et du lot 3BD029 de calibrateur, la calibration du dosage TACR doit s'effectuer avec le calibrateur dont le lot est assigné au lot de réactif associé.

Nous vous demandons de détruire tous les calibrateurs réf. DC107, lots 2ED072 ou 2KD084 que vous pourriez encore avoir en stock.

Nous vous demandons de contacter votre gestionnaire de commandes Siemens afin de vous assurer de la correspondance entre le lot de réactif le lot de calibrateur associé. Le réactif et le calibrateur ne pourront plus être commandés en ligne sur Diag-direct. Tous les reliquats de commandes des références DF107 et DC107 ont été annulés et vous devez nous adresser une nouvelle commande.

Siemens met tout en œuvre pour vous proposer des produits de qualité et communiquer lorsque des problèmes sont identifiés.

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.

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
Questions-réponses

1° Pourquoi Siemens a-t-il opté pour une calibration associée au lot de réactif ?

Siemens a déterminé que cette solution était la mieux adaptée pour garantir la justesse des résultats et réduire les variations lot à lot.

2° Puis-je encore utiliser l'ancien lot de calibrateur DC107 antérieur à la mise en place de cette procédure ?

Non, Siemens ne préconise plus l'utilisation des lots de calibrateur (DC107) antérieurs au lot 3BD029. Merci de contacter votre gestionnaire de commandes pour un avoir si nécessaire.

3° Comment le recouvrement des résultats utilise-t-il la correspondance des lots en comparaison à la technique LCMS ?

La corrélation des lots TACR est utilisée pour aligner les résultats patients avec la technique LCMS. Veuillez vous référer à la notice technique du réactif TACR pour les valeurs de la méthode de comparaison.

4° Pourquoi les résultats patients dérivent-ils lorsque j'emploie ces nouveaux lots ?

Selon la méthode de dosage du Tacrolimus utilisée actuellement dans votre laboratoire, vous pouvez constater une déviation des premiers résultats patients. Veuillez vous assurer de l'impact clinique de cette différence.

5° Comment puis-je être sûr d'utiliser le calibrateur adéquat ?

Lors de la commande du réactif TACR, votre gestionnaire de commande affectera automatiquement le lot de calibrateur dédié à ce lot de réactif. Dans chaque coffret de réactif TACR sera jointe une carte avec des valeurs de calibrateur assignée pour ce lot de réactif.

6° La procédure de commande va-t-elle changer ?

Les références catalogue des produits ne changent pas, cependant, il ne sera plus possible de commander le réactif TACR Flex (DF107) ou le calibrateur TACR (DC107) par intermédiaire du Diag-direct. Ces produits ne pourront être commandés qu'auprès de votre gestionnaire de commande habituel.

7° Mes commandes des références DF107 et/ou DC107 en souffrance, seront-elles honorées ?

Non, afin d'optimiser la gestion des stocks du réactif et du calibrateur TACR, tous les reliquats de commande de DF107 et DC107 ont été annulés. Les clients doivent repasser de nouvelles commandes auprès de leur gestionnaire de commande habituel.

8° Je n'ai jamais reçu de courrier m'informant du retrait des lots FA3085 et FA3316. Pourquoi me communiquer cette information aujourd'hui ?

Vous n'avez pas reçu de lettre d'information car vous n'aviez pas reçu ces numéros de lots. En réponse au problème d'exactitude que nous avons constaté avec les lots FA3085 et FA3316, Siemens a déterminé que le meilleur moyen pour assurer l'exactitude/précision avec les nouveaux lots, était de mettre en place une procédure de correspondance entre les lots. Nous voulons nous assurer que tous nos clients soient informés et pas seulement ceux concernés par le retrait de produit.

9° Que dois-je faire si je ne trouve pas la feuille des valeurs assignées du Calibrateur TACR dans le coffret du réactif TACR ?

Merci de contacter Notre Service Assistance Téléphonique Technique et Scientifique au 0810 121 211.

10° Pourquoi les flacons du calibrateur sont maintenant en plastique au lieu du verre ?

Le remplacement du flacon en verre en flacon en plastique n'a pas de rapport avec ce changement. L'utilisation de flacons en plastique a été préconisée pour éviter la casse pendant l'acheminement du produit.

11° Puis-je scanner les valeurs spécifiques du calibrateur du lot de réactif Flex en utilisant le QCC Power Pack ?

Oui, il y aura un code-barres 2D sur chaque feuille jointe dans le coffret TACR Flex, un avec les valeurs assignées au Calibrateur TACR et l'autre avec la date d'expiration du calibrateur.

Code Client :

N° incr. automatique :

Etablissement :

Laboratoire :

Ville :

ACCUSE DE RECEPTION
du courrier référence FSCA DC 13-02 B du 24 avril 2013

RESOLUTION

Cartouches de réactif Flex[®] Tacrolimus (TACR), réf. DF107
pour systèmes de chimie Dimension[®]

Résultats patients sous-estimés

Nom du signataire :

Qualité :

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

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 13-08
Date 24 avril 2013

Siemens Healthcare Diagnostics S.A.S.
9, boulevard Finot
93527 Saint-Denis cedex 2
www.siemens.fr/diagnostics

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

**INFORMATION / RECOMMANDATION
FSCA DC 13-08**

**Cartouches de réactif Flex[®] Tacrolimus (TACR), réf. DF107
pour systèmes de chimie Dimension[®]**

Stabilité à bord réduite

Cher Client,

Notre traçabilité indique que vous êtes utilisateur du réactif Flex[®] Tacrolimus (TACR), réf. DF107.

Raison de cette action corrective

Siemens a confirmé une stabilité à bord réduite du réactif TACR. Celle-ci peut être la cause de résultats, de patients et de contrôles de qualité, imprécis et inexacts.

Les investigations internes ont démontré que ce phénomène pouvait s'observer si la cartouche de réactif était chargée à bord depuis deux jours ou plus. Cette imprécision se manifeste par un ou plusieurs résultats élevés après une période d'inactivité de l'instrument. Les résultats ultérieurs issus du même puits peuvent être abaissés.

Les résultats discordants élevés peuvent être jusqu'à deux fois plus importants que ceux attendus et les résultats discordants bas peuvent être diminués de 50 %. De longues périodes de stockage à bord (> 2 jours) associées aux périodes de « stand-by » du système, peuvent augmenter l'ampleur des résultats élevés ou abaissés.

.../...

.../...

Risques pour la santé

Des résultats faussement abaissés ou faussement élevés, peuvent conduire à des ajustements de traitement. Des augmentations de doses peuvent être toxiques pour les organes. Des diminutions de doses peuvent conduire à un rejet de greffe.

Nous vous demandons de discuter du contenu de ce courrier avec votre Directeur de laboratoire pour déterminer si le suivi complémentaire des résultats de patients obtenus avec le TACR est approprié.

Actions à mettre en œuvre par les utilisateurs

A partir du lot BB4087 de réactif TACR, un « Carte Alerte » indiquant que la stabilité à bord du système est limitée à 8 heures, sera inséré dans tous les coffrets. Les utilisateurs utilisant des lots de TACR avec le « Carton Alerte » devront charger les cartouches de réactif F à bord du système juste avant de les utiliser et les décharger au bout de 8 heures. Ne pas charger plus de Flex que nécessaires pour 8 heures d'utilisation et ne pas pré hydrater les cartouches.

Tous les stocks de réactif TACR antérieurs au lot BB4087 doivent être détruits.

Siemens testera la stabilité à bord de tous les futurs lots de TACR pour s'assurer que le produit reste stable pendant 8 heures et le Carton Alerte sera inséré dans les coffrets jusqu'à ce qu'une résolution définitive soit communiquée.

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.

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 0810 121 211 pour toute aide ou information complémentaire.

Soyez assurés que nos équipes sont mobilisées pour mettre en œuvre toutes les actions correctives au plus vite et nous vous remercions vivement de votre compréhension.

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.



Eric NOBILE
Chef de Produits Chimie Clinique



Florence JOLY
Directeur QT Siemens Healthcare France
Quality and Technology

PJ : Accusé de Réception à compléter et à retourner impérativement
Questions-réponses

QUESTIONS / REPONSES

1° Qu'est ce qu'un « Carton Alerte »

C'est une feuille de papier rose qui sera insérée dans tous les coffrets de réactif TACR jusqu'à la résolution définitive du problème. Sur le carton alerte sera imprimée l'information suivante : « Les cartouches de réactif Dimension® TACR Flex® sont stables à bord des systèmes Dimension 8 heures. Les utilisateurs doivent décharger manuellement et détruire les cartouches qui sont restées à bord plus de 8 heures. Les utilisateurs ne doivent pas charger plus de cartouches qu'ils ne pourront en utiliser en 8 heures ».

2° Pourquoi demandez vous de retirer les cartouches après un délai de 8 heures alors que vous observez ce dysfonctionnement après 2 jours ?

Par précaution, Siemens recommande que les cartouches ne soient pas stockées sur les systèmes Dimension au delà de 8 heures. Siemens va tester la stabilité à bord sur les futurs lots de réactif TACR pour s'assurer que le réactif reste stable au minimum 8 heures avant de vous annoncer la résolution définitive du dysfonctionnement.

3° Comment retirer les Flex du système Dimension ?

Pour retirer une cartouche de réactif Flex spécifique :

- A partir du Menu, sélectionner **F4 : System Prep (Préparation) -> F1 Inventory (Inventaire)**
- Déplacer le curseur jusqu'à la cartouche et appuyer sur **F3 : Remove Reag (Sortir réactifs)**
- Lorsque la lumière rouge du chargeur commence à clignoter, retirer la cartouche du réactif du chargeur.
- Appuyer sur **F1 : Confirm Remove (Confirmer)**

4° Doit on revoir les résultats patients antérieurs ?

Nous vous demandons de discuter du contenu de ce courrier avec votre Directeur de laboratoire pour déterminer si le suivi complémentaire des résultats de patients obtenus avec le TACR est approprié.

5° Je risque de jeter beaucoup de cartouches de réactif. Comment obtenir un dédommagement ?

Merci de contacter votre gestionnaire de commandes

Code Client :

N° incr. automatique :

Etablissement :

Laboratoire :

Ville :

ACCUSE DE RECEPTION
du courrier référence DC 13-08 daté du 24 avril 2013

INFORMATION / RECOMMANDATION
Cartouches de réactif Flex[®] Tacrolimus (TACR), réf. DF107
Pour systèmes de Chimie Dimension[®]
Stabilité à bord réduite

Nom du signataire :

Qualité :

J'ai pris connaissance de votre information et j'ai mis en œuvre l'action corrective dans mon laboratoire.

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