

Nom Eric Nobile
Département Marketing
Entité Healthcare Diagnostics
Téléphone +33 1 49 22 93 59
Fax +33 1 49 22 99 87
Réf. FSCA DC 13-07

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 25 avril 2013

RETRAIT DE LOTS FSCA DC 13-07

**Cartouche de réactif Flex[®] Hémoglobine glyquée (HB1C), référence DF105A
Lots GA3099, GA3113, GA3134, GA3141, GA3162, GA3169, GA3197, GB3211, GA3232,
GA3247, GA3267, GB3281 et GC3302
pour systèmes Dimension[®]**

- 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 le produit suivant :

Réactif	Référence	Numéros de lots		
Cartouche de réactif Flex [®] HB1C	DF105A	GA3099	GA3113	GA3134
		GA3141	GA3162	GA3169
		GA3197	GB3211	GA3232
		GA3247	GA3267	GB3281
		GC3302		

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 HB1C 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 HB1C 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 oeuvre par les utilisateurs

Nous vous demandons d'arrêter immédiatement d'utiliser les lots de réactif Flex[®] HB1C (réf. DF105A) précités et de détruire tous les coffrets en votre possession.

Pour nous permettre de procéder au remplacement des coffrets 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 GA3351 du réactif HB1C.

Nous vous remercions de conserver ce courrier dans vos archives et 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.

Notre Centre d'Assistance Technique et Scientifique est à votre écoute au 0810 121 211 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.



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

Code Client

N° incr. automatique :

Etablissement :

Laboratoire :

Ville :

<p>ACCUSE DE RECEPTION du courrier référence FSCA DC 13-07 daté du 25 avril 2013</p> <p>RETRAIT DE LOTS Cartouche de réactif Flex[®] Hémoglobine glyquée (HB1C), référence DF105A Lots GA3099, GA3113, GA3134, GA3141, GA3162, GA3169, GA3197, GB3211, GA3232, GA3247, GA3267, GB3281 et GC3302 pour systèmes Dimension[®]</p> <p>I. Biais positif par rapport aux méthodes référence II. Messages «supérieur au domaine de mesure »</p>

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 HB1C 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[®] HB1Cc	DF105A	GA3099		GB3211	
		GA3113		GA3232	
		GA3134		GA3247	
		GA3141		GA3267	
		GA3162		GB3281	
		GA3169		GC3302	
		GA3197			

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