

Nom Eric Nobile
Département Marketing
Entité Healthcare Diagnostics
Téléphone +33 1 49 22 93 59
Fax +33 1 49 22 99 87
Réf. DC 13-09
Date XX mai 2013

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**

INFORMATION - RECOMMANDATION FSCA DC 13-09

**Calibrateur CKMB masse référence RC420, lots 2GD053 et 2KD024
pour systèmes Dimension®**

Temps de dissolution allongé du lyophilisat après reconstitution

Cher Client,

Notre traçabilité indique que vous avez reçu le ou les lots du produit suivant :

Calibrateur	Référence	Numéros de lot
Calibrateur CKMB masse	RC420	2GD053
		2KD024

Raison de cette action corrective

Siemens Healthcare Diagnostics a enregistré des réclamations de clients signalant que le lyophilisat n'est pas complètement dissous après le temps indiqué dans la fiche technique, pour les lots précités. La fréquence de ce phénomène est faible mais lorsqu'il se produit, des dépôts similaires à du gel peuvent être observés.

Risques pour la santé

L'utilisation d'un calibrateur qui n'est pas totalement dissous peut entraîner une calibration inexacte. L'étendue de l'inexactitude est variable et dépendante de la quantité de lyophilisat non dissous. Le biais du taux de recouvrement du test est détecté lors du passage du Contrôle de Qualité.

.../...

.../...

Dans le cas de résultats de patients non détectés et faussement abaissés, une augmentation et une diminution de CKMB lors d'un infarctus aigu du myocarde peuvent ne pas être décelées lors de la série de mesures effectuées. Ceci peut potentiellement retarder un diagnostic ou une intervention dans le cadre d'un infarctus aigu du myocarde (IAM)

Nous vous recommandons de discuter du contenu de ce courrier avec votre Directeur de Laboratoire.

Actions à mettre en œuvre par les utilisateurs

Siemens a confirmé que le temps de reconstitution du calibrateur CKMB masse peut être allongé à température ambiante (jusqu'à 4 heures) sans altération des critères de performance. Jusqu'à ce qu'une solution définitive soit identifiée, nous vous demandons de suivre les instructions ci-dessous pour optimiser la préparation du calibrateur:

- 1) Enlever le bouchon et distribuer 2.00 mL (\pm 0.02) de Diluant Eau Purifiée ou d'eau distillée. L'eau doit être à température ambiante.
- 2) Replacer le bouchon et agiter 10 secondes. **NE PAS RETOURNER**
- 3) Laisser le flacon sur la paillasse pendant 20 minutes en agitant périodiquement manuellement (retournement, rotation) ou mécaniquement (rotation ou bascule).
- 4) Si la dissolution n'est pas complète, laisser le flacon sur la paillasse en agitant à intervalles réguliers toutes les 15 minutes jusqu'à ce que le lyophilisat soit complètement dissous.
- 5) La durée maximum de dissolution ne doit pas excéder 4 heures.
- 6) Le calibrateur ne doit être utilisé que lorsque le lyophilisat est complètement dissous.
- 7) Réfrigérer à 2 – 8 °C pendant 24 h maximum pour une utilisation ultérieure. Agiter doucement avant l'utilisation.

Veuillez 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.

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 700 712 pour toute information complémentaire.

Nous vous prions de bien vouloir nous excuser pour la gêne occasionnée par cette situation et vous assurons que nous mettons tout en œuvre pour vous fournir rapidement une solution permanente.

En vous remerciant de votre compréhension, nous vous prions d'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 : Accusé de Réception à compléter et à retourner

Code Client : «ShipTo»

N° incr. automatique : «Num»

Etablissement : «Nom1»

Laboratoire : «Nom2» «Nom3»

Ville : «CP» «Ville»

**ACCUSE DE RECEPTION
du courrier référence DC 13-09 du XX mai 2013**

**INFORMATION – RECOMMANDATION
Calibrateur CKMB masse référence RC420, lots 2GD053 et 2KD024
pour systèmes Dimension®**

Temps de dissolution allongé du lyophilisat après reconstitution

Nom du signataire :

Qualité :

J'ai pris connaissance de l'information référencée ci-dessus et j'ai mis en place l'action corrective.

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**