

Nom Eric Nobile
Département Marketing
Entité Healthcare Diagnostics
Téléphone +33 1 49 22 93 59
Fax +33 1 49 22 99 87
Réf. CHC 13-05
Date 17 octobre 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 CHC 13-05

**Calibrateur Biochimie réf. 9784096, lots 090445B et 090445C
pour systèmes de chimie ADVIA® 1200, 1650, 1800 et 2400**

**Réassignation des valeurs spécifiques pour la méthode ADVIA Chimie Bilirubine directe
(DBIL_2)**

Cher Client,

Notre traçabilité indique que vous avez reçu au moins un des lots du produit suivant :

Calibrateur	Référence	Numéro de lot	Date d'expiration
Calibrateur Biochimie	9784096	090445B	07-2014
		090445C	10-2014

Raison de cette action corrective

Siemens Healthcare Diagnostics mène une action corrective sur les lots 090445B et 090445C de calibrateur Biochimie pour les systèmes ADVIA 1200, 1650, 1800 et 2400.

Les valeurs spécifiques attribuées à ce calibrateur pour la méthode Bilirubine directe (DBIL_2) ont été réassignées pour ces deux lots. Siemens a déterminé que les valeurs actuellement attribuées à ces deux lots peuvent entraîner une surestimation de 7 à 9%, en moyenne, du taux de récupération des échantillons de contrôles de qualité et de patients à une concentration de 3 mg/dL.

Les valeurs spécifiques réassignées aux lots 090445B et 090445C de calibrateur sont indiquées dans le tableau ci-dessous.

.../...

Risque pour la santé

On observe un léger biais positif pour les valeurs approximativement dix fois supérieures aux limites de référence. Dans le cas d'une hyperbilirubinémie, due à une obstruction hépatique, ce biais n'impactera pas le diagnostic. Dans le cas d'une hyperbilirubinémie, par exemple, le dosage de la bilirubine directe permet d'estimer le taux de bilirubine indirecte à partir du dosage de la bilirubine totale. La bilirubine indirecte sera donc légèrement sous-estimée. Cette légère sous-estimation n'impactera pas l'interprétation clinique. Dans le cas de l'ictère néonatal, provoqué par une glucuronidation immature, la bilirubine indirecte est et restera la forme primaire de bilirubine. La légère sous-estimation de la bilirubine directe n'impactera pas non plus le diagnostic ou le traitement.

Une revue des résultats n'est pas nécessaire mais il peut être utile de revoir les résultats de contrôle de qualité si un biais avait été observé avec le groupe de pairs. Nous vous recommandons cependant de discuter du contenu de ce courrier avec votre Directeur de laboratoire.

Actions à mettre en œuvre par les utilisateurs

Nous vous demandons d'utiliser les valeurs spécifiques réassignées aux lots 090445B et 090445C indiquées dans le tableau ci-dessous.

Valeurs spécifiques réassignées aux lots 090445B et 090445C de calibrateur pour la méthode Bilirubine directe (DBIL_2).

N° de lot de calibrateur	Valeurs spécifiques actuelles (unités conventionnelles et internationales)	Valeurs spécifiques réassignées (unités conventionnelles et internationales)
090445B	4,25 mg/dL (73 µmol/L)	3,83 mg/dL (66 µmol/L)
090445C	4,25 mg/dL (73 µmol/L)	3,84 mg/dL (66 µmol/L)

Nous vous recommandons de conserver ce courrier avec les enregistrements qualité de votre laboratoire et vous invitons à 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 remercions de votre compréhension.

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



Eric NOBILE
Chef de Produits Chimie Clinique



Nathalie DUCROCQ-PARISOT
Directeur Affaires Réglementaires - Système
Qualité/HSE Siemens Healthcare

PJ : Accusé de Réception à compléter et à retourner

Code Client :

N° incr. automatique :

Etablissement :

Laboratoire :

Ville :

ACCUSE DE RECEPTION
du courrier référence CHC 13-05 du 17 octobre 2013

INFORMATION - RECOMMANDATION
Calibrateur Biochimie réf. 9784096, lots 090445B et 090445C
pour les systèmes de chimie ADVIA® 1200, 1650, 1800 et 2400

Réassignation des valeurs spécifiques pour la méthode ADVIA Chimie Bilirubine directe
(DBIL_2)

Nom du signataire :

Qualité :

☐ J'ai pris connaissance de l'information référencée ci-dessus mais je n'ai plus ces lots en stock.

☐ 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