

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 C - suite  
  
Date 13 janvier 2013

Siemens Healthcare Diagnostics S.A.S.  
9, boulevard Finot  
93527 Saint-Denis cedex 2  
[www.siemens.fr/diagnostics](http://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 13-02C - suite**

**Réactif Flex<sup>®</sup> Tacrolimus (TACR), réf. DF107  
Calibrateur Tacrolimus, réf. DC107  
pour systèmes Dimension<sup>®</sup>**

**Résolution : Résultats de patients sous-estimés**

Cher Client,

Siemens a précédemment confirmé des résultats sous-estimés pour des échantillons de patients dosés avec le réactif Tacrolimus sur les systèmes Dimension (FSCA DC 13-02C du 17/07/2013). Une solution a été identifiée pour restaurer et rétablir la précision du test Tacrolimus comme indiquée dans la fiche technique. Les références du réactif et du calibrateur sont indiquées dans le tableau ci-dessous.

Produit	Code Test	Référence catalogue	Code SMN (Siemens Material Number)
Réactif Flex Tacrolimus	TACR	DF107	10444938
Calibrateur Tacrolimus		DC107	10445012

Pour restaurer la performance du Tacrolimus comme indiquée dans la fiche technique, les lots de calibrateurs continueront d'être associés à des lots de réactif spécifiques et l'assignement de leurs valeurs se fera toujours à l'aide d'échantillons frais de patients testés par rapport à la technique de référence LCMS. Les améliorations suivantes ont été mises en place dans la procédure d'assignation des valeurs des calibrateurs :

- Process de contrôles renforcé pour l'assignation des valeurs versus la technique LCMS.
- Mise en place de critères additionnels d'acceptation du biais moyen versus la technique LCMS pour tout le domaine de mesure de la méthode et pour des concentrations faibles de Tacrolimus.
- Contrôle renforcé du matériel constituant le niveau 1 du calibrateur afin de s'assurer qu'il produise un signal plus proche de celui d'échantillons ne contenant pas de tacrolimus.

.../...

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

Société par actions simplifiée au Capital de 16 594 000 €  
Siren : 806 520 649 – Ident T.V.A FR 70 806 520 649 - R.C.S. Bobigny 806 520 649 - APE : 4669B

.../...

### **Actions à mettre en œuvre par les utilisateurs**

A partir du lot GA4122 de réactif et du lot 3DD040 de calibrateur, la calibration du dosage TACR doit s'effectuer avec le calibrateur dont le lot est spécifié sur la feuille des valeurs assignées incluse dans le coffret de réactif.

Pour s'assurer de la correspondance entre les lots de réactif et de calibrateurs, les utilisateurs doivent contacter l'Administration des Ventes Siemens avant de passer commande.

Le réactif et le calibrateur ne pourront plus être commandés en ligne sur Diagdirect. De plus, tous les soldes de commandes des références DF107 et DC107 ont été annulés et une nouvelle commande devra être passée.

Nous vous conseillons de conserver ce courrier et nous vous remercions 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 Service Assistance Téléphonique Technique et Scientifique est à votre disposition au 0810 121 211 pour toute information ou question complémentaire.

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



Eric NOBILE  
Business Unit Manager Central Lab



Nathalie DUCROCQ-PARISOT  
Directeur Affaires Réglementaires –Qualité/HSE

## REPONSES AUX QUESTIONS LES PLUS FREQUENTES

### 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 précision des résultats et réduire les variations de lot à lot.

### 2° De quelle manière est réalisé le recouvrement des résultats à l'aide de la correspondance des lots comparativement à la technique LCMS ?

La correspondance des lots de réactif et calibrateur est utilisée pour aligner les résultats de patients avec la technique LCMS.

Vous pouvez consulter les données de comparaison dans la fiche technique du réactif

### 3° Est-ce que les résultats patients présenteront une dérive lorsque j'utiliserai ces nouveaux lots ?

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

### 4° Comment puis-je être sûr d'utiliser le calibrateur adéquat ?

Dans chaque coffret de réactif est insérée une carte avec les valeurs assignées du calibrateur associé au réactif. La combinaison des numéros de lot de réactif et de calibrateur associé est indiquée sur la carte des valeurs assignées.

### 5° 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 l'intermédiaire de Diagdirect. Ces produits ne pourront être commandés qu'auprès de votre gestionnaire de commande habituel. Cette procédure nous permet de s'assurer de l'adéquation entre les lots de réactif et de calibrateurs.

### 6° Mes commandes des références DF107 et/ou DC107 en attente, seront-elles traitées ?

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

### 7° 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.

### 8 J'avais un système Viva E dans mon laboratoire durant l'indisponibilité des réactifs Dimension. Que va-t-il se passer maintenant ?

Vérifier avec votre Ingénieur Commercial Siemens les conditions de placement du Viva E dans votre laboratoire.

### 9° Puis-je scanner les valeurs du calibrateur spécifique du lot de réactif en utilisant le QCC PowerPak ?

Oui il y a un code-barres 2D, contenant les valeurs assignées et la date d'expiration du calibrateur, sur chaque feuille insérée dans le coffret de réactif

### 10° Pourquoi les flacons du calibrateur sont maintenant en plastique et non plus en verre ?

Le remplacement du plastique par le verre est sans rapport avec ce problème. L'utilisation de flacons en plastique a été mise en place pour éviter la casse durant le transport.