

Nom Eric Nobile
Département Marketing
Entité Healthcare Diagnostics
Téléphone +33 1 49 22 93 59
Fax +33 1 49 22 99 87
Réf. CHC 14-04 / UFSN 10819261 Rev. B

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**

Date 18 août 2014

**LETTRÉ DE SECURITÉ – RETRAIT DE LOTS
FSCA CHC 14-04 / UFSN 10819261 Rev.B**

Biais Calibrateur A1c_3 réf.10491408, lots 3HD044 et 3LD068

Systèmes ADVIA® Chimie

Cher Client,

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

Tableau 1 :

Produit	Référence Catalogue	Code SMN (Siemens Material Number)	N°de lot
Calibrateur A1c_3	10491408	10491408	3HD044 3LD068

Raison du retrait

Siemens Healthcare Diagnostics procède volontairement au retrait des lots de calibrateur A1c_3 pour les systèmes ADVIA Chimie, listés dans le tableau ci-dessus.

Siemens a confirmé que les résultats d'hémoglobine A1c (HbA1c) de la méthode ADVIA Chimie A1c_3 peuvent présenter un biais de -9% à +11% pour des échantillons si la calibration a été réalisée avec les lots 3HD044 et 3LD068 de calibrateur A1c_3. En fonction des valeurs limites du contrôle de qualité utilisé, ce problème peut ne pas avoir été détecté.

La cause racine de ce biais est actuellement en cours d'investigation.

.../...

.../...

NOTE : Le biais est exprimé en pourcentage (%) du résultat d'HbA1c et NON en valeur absolue.

Risques pour la santé

La prise en charge des patients atteints d'hyperglycémie dépend du suivi du régime alimentaire, du mode de vie, des concentrations de glucose, d'HbA1c et de l'ajustement du traitement au contrôle glycémique. Un biais positif pouvant atteindre 11% peut être considéré cliniquement significatif dans l'intervalle de valeurs décisionnelles d'HbA1c situées entre ~5,5% et 8,0%, ce qui peut induire une modification du traitement de l'hyperglycémie. Cette modification peut augmenter le risque d'apparition d'une hypoglycémie qui pourrait être observée lors du suivi individuel de la glycémie par le patient et/ou se traduire par des symptômes cliniques.

Siemens ne recommande pas aux laboratoires de revoir les résultats des tests rendus antérieurement avec ces lots de calibrateur et a rédigé un courrier à l'attention des médecins indiquant les modalités d'un redosage. Vous trouverez ce courrier en annexe.

Actions à mettre en œuvre par les utilisateurs

- Nous vous demandons de ne plus utiliser les lots du produit listés dans le tableau 1 et de les détruire.
- Veuillez revoir le contenu de cette lettre avec le Directeur du laboratoire.
- Une lettre d'information destinée aux médecins est jointe à cette communication. Siemens recommande de revoir et de personnaliser cette lettre avec le Directeur du laboratoire. (texte surligné et souligné) avant de l'adresser aux médecins ayant prescrit un dosage d'HbA1c qui aurait été réalisé pour la période comprise entre l'utilisation des produits jusqu'au retrait effectif des lots de calibrateur affectés.
- Dans le cadre de notre système d'Assurance Qualité et nous assurer que vous avez pris connaissance de ce courrier, nous vous demandons de nous retourner impérativement l'accusé de réception ci-joint, complété et signé, par fax au 01 49 22 32 62, dans un délai de 30 jours.

Questions / Réponses

- Est-ce que des lots de calibrateur non affectés par ce problème sont disponibles ?
Le lot 4DD071 du calibrateur A1c_3 sera disponible pour envoi le 17 août 2014.
- Puis-je continuer à réaliser ce test avec les lots 3HD044 et 3LD068 de calibrateur A1c_3 en fonction des résultats de mon contrôle de qualité ?
Non. Les résultats de contrôle de qualité peuvent être dans la fourchette des valeurs admissibles et ne pas détecter le biais, alors que les résultats de patients sont impactés.
- Que dois-je faire pour que les coffrets détruits soient remplacés ?
Il faut impérativement retourner l'accusé de réception, complété, signé en indiquant le nombre de coffrets détruits.

.../...

.../...

Nous vous conseillons 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 ou à qui vous auriez pu remettre ce produit.

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 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 France

PJ : Accusé de Réception à compléter et à retourner

Code Client :

N° incr. automatique :

Etablissement :

Laboratoire :

Ville :

**ACCUSE DE RECEPTION
de la lettre de sécurité référence FSCA CHC 14-04 / UFSN 10819261 Rev. B du 18 août 2014**

**RETRAIT DE LOTS
Calibrateur A1c_3 réf.10491408, lots 3HD044 et 3LD068
Systèmes ADVIA® Chimie**

Nom du signataire :

Qualité :

J'ai pris connaissance de l'information référencée ci-dessus.

J'ai procédé à la destruction des coffrets de lots de calibrant HbA1c_3 ci-dessous et je souhaite leur remplacement par un nouveau lot.

Produit	Référence Produit	Numéro de lot	Nombre de coffrets détruits
Calibrateur A1c_3	10491408	3HD044	
		3LD068	

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**

[Entête du Laboratoire]

Lettre d'information à l'attention des médecins

Date :

Titre, Nom du prescripteur

Adresse

Objet : Test ADVIA® Chimie Hémoglobine A1c_3

Cher Confrère,

Suite à des investigations internes, la société Siemens Healthcare Diagnostics a confirmé que pendant la période du : date à laquelle vous avez commencé à utiliser les lots de produit affectés au : date à laquelle vous avez cessé d'utiliser les produits affectés, les résultats de patients trouvés autour de 6% en HbA1c ont pu présenter un biais de -9% à +11%. Ce biais peut ne pas avoir été détecté par le contrôle interne de qualité du laboratoire et les résultats ont pu vous être communiqués.

Nous vous invitons à envisager un redosage d'HbA1c dans le cas où tous les évènements ci-dessous se sont produits :

1. Vous avez demandé un dosage d'HbA1c pour un ou plusieurs de vos patients pendant la période indiquée ci-dessus,
2. Vous avez procédé à des ajustements thérapeutiques basés uniquement sur les résultats d'HbA1c,
3. Vous n'avez pas demandé de dosage d'HbA1c pour un ou plusieurs de vos patient après la date à laquelle vous avez cessé d'utiliser les produits affectés.

Nous sommes sincèrement désolés de la gêne que cette situation peut vous occasionner, ainsi qu'à vos patients, et restons à votre écoute pour toute question ou information complémentaire.

En vous remerciant de votre compréhension,

Bien confraternellement,

Coordonnées du Directeur du laboratoire.