

Nom Claire BOUVET
Département Marketing

Entité Healthcare Diagnostics
Téléphone +33 1 85 57 09 92
Fax +33 1 85 57 00 12
Réf. FSCA VC 14-07 / UFSN 14-52

Date 7 octobre 2014

Siemens Healthcare Diagnostics S.A.S.
40, avenue des Fruitiers
93527 Saint-Denis cedex
www.siemens.fr/diagnostics

**A l'attention du Responsable de Laboratoire,
des Directeurs des Établissements de Santé et
des Correspondants locaux de Réactovigilance**

LETTRE DE SECURITE – RETRAIT DE LOTS FSCA VC 14-07 / UFSN 14-52

**Cartouche de réactif Flex[®] Hémoglobine A1c (HbA1c) réf. K3105A (SMN 10470481)
pour les systèmes Dimension Vista[®]**

Biais positif

Cher Client,

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

Tableau 1 : Dimension Vista[®] Hémoglobine A1c

Réactif	Référence catalogue	Code SMN (Siemens Material Number)	Numéros des lots	
Dimension Vista [®] HbA1c	K3105A	10470481	13294BA	13308BA
			13329AA	13350AA
			14006AA	14041BA
			14069BB	14083BA

Raison de cette action corrective

Siemens procède à un retrait des lots de cartouches de réactif Flex Dimension Vista HbA1c listés dans le Tableau 1 ci-dessus.

Siemens a confirmé que les lots listés dans le Tableau 1 présentent un biais positif moyen de 0,4 % [4,4 mmol/mol] et occasionnellement jusqu'à 1,0 % [11 mmol/mol] en unités Hémoglobine A1c pour des échantillons de patients lorsqu'ils sont comparés au programme de standardisation américain NGSP (*National Glycohemoglobin Standardization Program*). Les échantillons de Contrôle de Qualité peuvent présenter un biais similaire.

.../...

Siemens Healthcare Diagnostics S.A.S.

Siège Social :
40, avenue des Fruitiers
93527 Saint-Denis cedex

Tél. : +33 1 85 57 00 00

.../...

Ce biais a généré des réclamations concernant des échecs de résultats de CQ dans le programme d'évaluation du « *College of American Pathologists* » (CAP survey).

En fonction des fourchettes du contrôle de qualité, ce problème peut ne pas avoir été détecté.

La cause racine est actuellement en cours d'investigation.

Risque pour la santé

La prise en charge de patients présentant une 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 1,0% [11 mmol/mol] d'unités d'HbA1c peut être considéré comme cliniquement significatif dans l'intervalle de valeurs décisionnelles d'HbA1c, ce qui peut induire une modification du traitement de l'hyperglycémie. Cette modification de traitement peut augmenter le risque d'apparition d'une hypoglycémie qui peut 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 et a rédigé un courrier à l'attention des médecins indiquant les modalités d'un redosage (voir courrier en annexe).

Actions à mettre en œuvre par les utilisateurs

- Nous vous demandons de ne plus utiliser les lots de réactif listés dans le tableau 1 et de les détruire.
- Le contenu de ce courrier doit être discuté avec le Responsable Médical du laboratoire.
- Une lettre d'information destinée aux médecins, à utiliser à votre convenance, est jointe à cette communication. Cette lettre doit être également revue avec le responsable médical du laboratoire et personnalisée (texte surligné et souligné) si vous décidez de l'envoyer aux médecins ayant prescrit un dosage d'HbA1c réalisé avec un des lots affectés.
- Dans le cadre de notre système d'Assurance Qualité et pour nous permettre de procéder au remplacement des produits détruits, nous vous demandons de nous retourner impérativement l'accusé de réception ci-joint, complété et signé, par fax au 01 49 22 32 62, sous 8 jours.

Nous vous recommandons de conserver ce courrier dans vos archives et de 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 Centre d'Assistance Technique et Scientifique est à votre écoute au 0811 700 713 pour toute aide ou information complémentaire.

Nous vous prions de bien vouloir nous excuser pour la gêne occasionnée par cette situation.

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



Claire BOUVET
Spécialiste Produits Marketing



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

PJ : Accusé de Réception à compléter et à retourner
Lettre d'information à l'attention des médecins

Dimension Vista® et Flex® sont des marques commerciales de Siemens Healthcare Diagnostics

Code Client :
Etablissement :
Laboratoire :
Ville :

N° incr. :

ACCUSE DE RECEPTION
de la Lettre de Sécurité – Retrait de lots référence FSCA VC 14-07 / UFSN 14-52
datée du 7 octobre 2014

Cartouches de réactif Flex[®] Hémoglobine A1c (HbA1c) réf. K3105A (SMN 10470481)
pour les systèmes Dimension Vista[®]

Nom du signataire :

Qualité :

- J'ai pris connaissance de l'information référencée ci-dessus.
- Je n'ai plus ces lots en stock.
- J'ai procédé à la destruction des coffrets de lots de réactif Dimension Vista HbA1c ci-dessous et je souhaite leur remplacement par un nouveau lot.

Réactif	Référence catalogue (code SMN)	N° de Lots	Nombre de coffrets à remplacer	N° de Lots	Nombre de coffrets à remplacer
Dimension Vista [®] HbA1c	K3105A (10470481)	13294BA		14006AA	
		13308BA		14041BA	
		13329AA		14069BB	
		13350AA		14083BA	

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 Hémoglobine A1c (HbA1c) sur systèmes Dimension Vista®

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% [42 mmol/mol] en HbA1c ont pu présenter un biais positif moyen de 0,4 % [4,4 mmol/mol] et occasionnellement jusqu'à 1,0 % [11 mmol/mol] en unités HbA1c.

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, et
3. Vous n'avez pas demandé de dosage d'HbA1c pour un ou plusieurs de vos patient après le 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.

Nom Eric NOBILE
Département Marketing

Entité Healthcare Diagnostics
Téléphone +33 1 85 57 09 82
Fax +33 1 85 57 00 12
Réf. FSCA VC 14-07 / UFSN 14-60

Date 7 octobre 2014

Siemens Healthcare Diagnostics S.A.S.
40, avenue des Fruitières
93527 Saint-Denis cedex
www.siemens.fr/diagnostics

**A l'attention du Responsable de Laboratoire,
des Directeurs des Établissements de Santé et
des Correspondants locaux de Réactovigilance**

**LETTRÉ DE SECURITÉ – RETRAIT DE LOTS
FSCA VC 14-07 / UFSN 14-60**

**Réactif Flex[®] Hémoglobine A1c (HB1C) réf. DF105A (SMN 10483822)
Systèmes de chimie clinique Dimension[®]**

Biais positif

Cher Client,

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

Tableau 1 : Dimension[®] Hémoglobine A1c

Réactif	Référence catalogue	Code SMN (Siemens Material Number)	Numéros des lots		
Dimension [®] HB1C	DF105A	10483822	GA4266	BA4273	BA4280
			BA4287	GA4301	GA4315
			GC4322	GA4343	GA4350
			GA4357	GA5013	GA5020

Raison de cette action corrective

Siemens procède à un retrait des lots de cartouches de réactif Flex[®] Dimension HB1C listés dans le Tableau 1 ci-dessus.

Siemens a confirmé que ces lots présentent un biais positif moyen de 0,4 % [4,4 mmol/mol] et occasionnellement jusqu'à 1,0 % [11 mmol/mol] en unités HémoglobineA1c pour des échantillons de patients lorsqu'ils sont comparés au programme de standardisation américain NGSP (*National Glycohemoglobin Standardization Program*). Les échantillons de Contrôle de Qualité peuvent présenter un biais similaire.

.../...

.../...

Ce biais a généré des réclamations concernant des échecs de résultats de CQ dans le programme d'évaluation du « *College of American Pathologists* » (CAP survey).

En fonction des fourchettes du contrôle de qualité, ce problème peut ne pas avoir été détecté.

La cause racine est actuellement en cours d'investigation.

Risque pour la santé

La prise en charge de patients présentant une 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 1,0% [11 mmol/mol] d'unités d'HbA1c peut être considéré comme cliniquement significatif dans l'intervalle de valeurs décisionnelles d'HbA1c, ce qui peut induire une modification du traitement de l'hyperglycémie. Cette modification de traitement peut augmenter le risque d'apparition d'une hypoglycémie qui peut être observée lors du suivi individuel de sa 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 et a rédigé un courrier à l'attention des médecins indiquant les modalités d'un redosage (voir courrier en annexe).

Actions à mettre en œuvre par les utilisateurs

- Nous vous demandons de ne plus utiliser les lots de réactif Flex HB1C listés dans le tableau 1 et de les détruire.
- Le contenu de ce courrier doit être discuté avec le Responsable Médical du laboratoire.
- Une lettre d'information destinée aux médecins, à utiliser à votre convenance, est jointe à cette communication. Cette lettre doit être également revue avec le responsable médical du laboratoire et personnalisée (texte surligné et souligné) si vous décidez de l'envoyer aux médecins ayant prescrit un dosage d'HbA1c réalisé avec un des lots affectés
- Dans le cadre de notre système d'Assurance Qualité et pour nous permettre de procéder au remplacement des produits détruits, nous vous demandons de nous retourner impérativement l'accusé de réception ci-joint, complété et signé, par fax au 01 49 22 32 62, sous 8 jours.

Nous vous recommandons de conserver ce courrier dans vos archives et de 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 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



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

PJ : Accusé de Réception à compléter et à retourner
Lettre d'information à l'attention des médecins
Dimension® et Flex® sont des marques commerciales de Siemens Healthcare Diagnostics

Code Client :
Etablissement :
Laboratoire :
Ville :

N° incr. :

ACCUSE DE RECEPTION
de la Lettre de Sécurité – Retrait de lots référence FSCA VC 14-07 / UFSN 14-60
datée du 7 Octobre 2014

Réactif Flex® Hémoglobine A1c (HB1C) réf. DF105A (SMN 10483822)
Systèmes de chimie clinique Dimension®

Nom du signataire :

Qualité :

- J'ai pris connaissance de l'information référencée ci-dessus.**
- Je n'ai plus ces lots en stock.**
- J'ai procédé à la destruction des coffrets de lots de réactif Dimension HB1C ci-dessous et je souhaite leur remplacement par un nouveau lot.**

Réactif	Référence catalogue (code SMN)	N° de Lots	Nombre de coffrets à remplacer	N° de Lots	Nombre de coffrets à remplacer
Dimension HB1C	DF105A (10483822)	GA4266		GC4322	
		BA4273		GA4343	
		BA4280		GA4350	
		BA4287		GA4357	
		GA4301		GA5013	
		GA4315		GA5020	

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 Hémoglobine A1c (HB1C) sur systèmes Dimension®

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% [42 mmol/mol] en HbA1c ont pu présenter un biais positif moyen de 0,4 % [4,4 mmol/mol] et occasionnellement jusqu'à 1,0 % [11 mmol/mol] en unités d'HbA1c

Ce biais peut ne pas avoir été détecté par le contrôle de qualité interne du laboratoire et des 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, et
3. Vous n'avez pas demandé de dosage d'HbA1c pour un ou plusieurs de vos patients après le 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.