

Nom Claire Bouvet
Département Marketing

Entité Healthcare Diagnostics
Téléphone +33 185 570 989
Fax +33 185 570 012
Réf. FSCA CHC 15-19 /
UFSN CHC-15-19.A.OUS

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

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

Date

**LETTRE DE SECURITE – Retrait de Lots
FSCA CHC 15-19 / UFSN CHC-15-19.A.OUS
Hémoglobine A1c_3 (A1c_3 et A1c_3M) sur les systèmes ADVIA® Chimie
Biais positif**

Cher Client,

Notre traçabilité indique que vous avez reçu le/(les) lot(s) des produits suivants :

Tableau 1 : Produits affectés ADVIA Chimie

Réactif	Code Test	Référence Catalogue	Code SMN (Siemens Material Number)	Lot Number
Hémoglobine A1c-3 (160 tests)	A1c_3, A1c_3M	10379673	10379673	230
Hémoglobine A1c-3 (800 tests)	A1c_3, A1c_3M	10485591	10485591	230
Hémoglobine A1c-3 (800 tests)	A1c_3, A1c_3M	10485591	10485591	231

Raison de ce retrait de lots

Siemens Healthcare Diagnostics a confirmé que les lots du réactif Hémoglobine A1c_3 /A1c_3M pour les systèmes de chimie ADVIA® 1200, 1650, 1800, 2400 et ADVIA Chemistry XPT listés dans le Tableau 1, peuvent présenter une augmentation de l'incidence de biais positifs élevés sur le dosage HbA1c exprimé en %. Les investigations internes Siemens démontrent que les lots 230 et 231 peuvent présenter un biais moyen positif de 0,6 % des unités HbA1c, avec une variation de -0,1 % à 1,1 %. Le biais a été observé par comparaison des moyennes d'HbA1c exprimées en % à la valeur des échantillons du groupe de patients NGSP ayant une valeur cible approximative entre 5,5 % et 8,0 % de HbA1c. Le biais maximum a été observé dans les concentrations les plus élevées d'HbA1c. Les échantillons de contrôle de qualité (QC) peuvent présenter un biais similaire.

L'origine de ce biais est actuellement en cours d'investigation par Siemens.

e1 sur 4

Siemens Healthcare Diagnostics S.A.S.
Marketing

Siège Social :
40 avenue des Fruitières
93200 Saint Denis

Tél. : +33 1 85 57 00 00

.../...

Risque pour la santé

La gestion des patients ayant une hyperglycémie dépend du suivi d'un régime, du mode de vie, des concentrations de glucose, de l'HbA1c et de l'ajustement du traitement par le contrôle de la glycémie.

Un biais positif d'HbA1c tel qu'il est décrit peut être considéré cliniquement significatif dans les valeurs cliniquement pertinentes de l'HbA1c, et peut aboutir à la modification du traitement de l'hyperglycémie. La modification du traitement de l'hyperglycémie peut augmenter le risque de l'incidence de l'hypoglycémie qui peut être observée par l'auto contrôle glycémique du patient et/ou des symptômes du patient.

Siemens ne recommande pas de revoir les résultats rendus antérieurement avec les lots incriminés.

Actions à mettre en œuvre par les utilisateurs

- Nous vous demandons de ne plus utiliser les lots listés dans le Tableau 1 et de détruire tous ceux que vous pourriez encore avoir en stock.
- Veuillez revoir cette lettre avec la direction médicale de votre laboratoire.
- Si vous avez reçu des signalements de maladie ou d'évènements indésirables en relation avec les produits listés dans le Tableau 1, veuillez contacter immédiatement notre Centre du Support Client au 0811 700 712.
- Dans le cadre de notre système d'Assurance Qualité, et pour remplacement du/des produit(s) affecté(s), nous vous demandons de nous retourner impérativement l'accusé de réception ci-joint, complété et signé, par fax au 01 85 57 00 25 ou par email à l'adresse affaires.reglementaires.fr@siemens.com, sous 8 jours. Ce document peut nous être demandé en cas d'inspection des autorités françaises, européennes ou américaines.

L'ANSM a été informée de cette communication.

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.

Notre Centre du Support Client est à votre écoute au 0811 700 712 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.



Claire BOUVET
Spécialiste Produits Marketing



Nadia CALATAYUD
Responsable Affaires Réglementaires

PJ : Accusé de Réception à compléter et à retourner sous 8 jours
Document support « Question/Réponse » optionnel destiné aux professionnels de santé dans le cadre du suivi des patients.

ADVIA est une marque de Siemens Healthcare Diagnostics

QUESTION ET REPONSE

Question : Comment puis-je communiquer ce problème aux professionnels de santé

Réponse : Siemens suggère la formulation suivante :

Suite à des investigations internes, Siemens a confirmé qu'entre, la date à laquelle votre laboratoire a commencé à utiliser les produits affectés signalés dans ce retrait de lot et la date à laquelle votre laboratoire a cessé d'utiliser les lots affectés, les valeurs de HbA1c entre 5,5% et 8,0 % peuvent être approximativement 0,6% plus élevés qu'attendu (biais exprimé en %).

Nous vous demandons d'envisager un nouveau test de l'HbA1c lorsque tous les cas suivants se sont produits :

1. Vous avez effectué un dosage HbA1c pour votre/vos patient(s) pendant la période ci-dessus,
2. Vous avez effectué des ajustements de traitement basé uniquement sur la/les valeur(s) de l'HbA1c, et
3. Vous n'avez pas procédé au suivi du dosage HbA1c sur votre/vos patient(s) après la date à laquelle votre laboratoire a cessé d'utiliser les produits affectés signalés dans ce retrait de lots



Accusé de réception Client

à retourner sous 8 jours

A partir de la date du : xx/xx/2015

Ce document peut nous être demandé en cas d'inspection des autorités françaises, européennes ou américaines.

Code Client :

N° incr. :

Etablissement :

Laboratoire :

Ville :

ACCUSE DE RECEPTION

Lettre de sécurité – Retrait de lots FSCA CHC 15-19 / UFSN CHC-15-19.A.OUS

**Hémoglobine A1c_3 (A1c_3 et A1c_3M)
sur les systèmes ADVIA Chimie
Biais positif**

Nom du signataire :

Qualité :

- J'ai pris connaissance de votre information mais je n'ai plus ces produits en stock dans mon laboratoire.
- J'ai procédé à la destruction de produits des lots ci dessous et je souhaite leur remplacement par un nouveau lot.

Produit	Référence catalogue	Code SMN (Siemens Material Number)	N° de Lot	Nombre d'unités détruites
Hémoglobine A1c-3 (160 tests)	10379673	10379673	230	
Hémoglobine A1c-3 (800 tests)	10485591	10485591	230	
Hémoglobine A1c-3 (800 tests)	10485591	10485591	231	

Date

Signature

Cachet de l'établissement

Coupon complété à retourner par fax au 01 85 57 00 25
ou par E-mail à : affaires.reglementaires.fr@siemens.com
Service Affaires Réglementaires / Qualité - Siemens Healthcare Diagnostics