

Nom Philippe BOULLENGER  
Département Marketing

Entité Healthcare Diagnostics  
Téléphone +33185570000  
Fax +33185570025  
Réf. FSCA MDx 16-002 /  
MDx-16-002.A.OUS

Siemens Healthcare Diagnostics S.A.S.  
40 avenue des Fruitiers  
93527 Saint-Denis cedex 2  
[www.healthcare.siemens.fr](http://www.healthcare.siemens.fr)

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

Date

**FAX N° (3 pages)**

## LETTRE DE SECURITE

**FSCA MDx 16-002 / UFSN MDx-16-002.A.OUS**

**Pas de résultat reporté comme « Résultat Invalide » en cas de Contrôle Interne invalidé par  
une erreur « d'absence de ligne de base »**

**sur le Système Moléculaire de Préparation des Echantillons VERSANT kPCR**

Cher Client,

Notre traçabilité indique que vous utilisez le système suivant :

### Tableau 1. Produits affectés

Systeme	Code SMN (Siemens Material Number)	Numéros de Lot
Systeme de préparation des Echantillons VERSANT kPCR	10282928	Tous

#### Applications Dosages Affectées :

*VERSANT® HIV-1 RNA 1.5 Assay (kPCR)*  
*VERSANT® HBV DNA 1.0 Assay (kPCR)*  
*VERSANT® HCV RNA 1.0 Assay (kPCR)*  
*VERSANT® CT/GC DNA 1.0 Assay (kPCR)*

Siemens Healthcare Diagnostics adresse cette communication aux clients qui dosent les applications listées ci-dessus sur le Système Moléculaire VERSANT kPCR, afin de les avertir d'un comportement inattendu du logiciel installé sur le système, qui génère les résultats. Ce dysfonctionnement concerne le rapport de résultat d'un dosage dont le Contrôle Interne pour ce puits est invalide en raison d'une erreur « absence de ligne de base ». Ce défaut n'affecte que les dosages Siemens IVD (listés ci-dessus).

Dans les notices d'utilisation des dosages IVD VERSANT, il est indiqué sous la section « Interprétation des Résultats" :

« Tout échantillon qui n'a pas comme valide son contrôle interne et sa ligne de base (utilisée pour le calcul de Ct), est rendu comme un Résultat Invalide et doit être répété. »

Page 1 sur 3

.../...

Il a été observé qu'un Contrôle Interne affichait une erreur d'absence de ligne de base mais que le résultat du test pour ce puits n'était pas rendu comme Résultat Invalide. Le comportement correct du logiciel est de rendre le résultat du test comme Résultat Invalide lorsque le Contrôle Interne pour ce puits affiche une erreur d'absence de ligne de base.

## Risque pour la santé

Ce dysfonctionnement permet la possibilité qu'un résultat de dosage incorrect pourrait être rendu pour un échantillon lorsque le résultat devrait être invalide et l'échantillon répété. Ceci a été observé une seule fois et de ce fait est extrêmement rare. Siemens ne recommande pas de revoir les résultats antérieurs.

## Actions devant être entreprises par les utilisateurs

- Veuillez revoir cette lettre avec la direction médicale de votre laboratoire.
- Veuillez suivre les instructions fournies dans les Informations Complémentaires ci-dessous.
- Si vous avez reçu une plainte de maladie ou d'effets indésirables associés aux produits listés dans le Tableau 1, contactez immédiatement notre Centre de Support Client.
- 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 85 57 00 25 ou par Email : [affaires.reglementaires.fr@siemens.com](mailto:affaires.reglementaires.fr@siemens.com), sous 8 jours. Ce document peut nous être demandé en cas d'inspection des autorités françaises, européennes ou américaines.

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 a été informée de cette communication.

Nous vous remercions de transmettre cette information à toutes les personnes concernées de votre laboratoire.

Notre Centre de Support Client est à votre disposition au 0811 700 716 pour toute aide ou information complémentaire.

En vous priant de bien vouloir nous excuser pour la gêne occasionnée, veuillez agréer, Cher Client, nos Sincères salutations.



Philippe BOULLENGER  
Chef de Produits IDD &  
Biologie Moléculaire



Nadia CALATAYUD  
Responsable Affaires Réglementaires Healthcare

## **Information complémentaire :**

- Veuillez vérifier chaque rendu de résultat des dosages VERSANT IVD (spécifiés ci-dessus), afin d'identifier qu'il n'y a pas une erreur d'absence de ligne de base dans le canal contrôle interne d'un puits.
- Si une erreur d'absence de ligne de base se produit pour le Contrôle Interne, aucun résultat ne doit être rendu pour ce puits. L'échantillon doit être répété.

VERSANT est une marque commerciale de Siemens Healthcare Diagnostics

à retourner sous 8 jours à partir de la date du : XX/XX/2016

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

Nom du Responsable

N° incr. automatique :

Laboratoire

Code Client :

Etablissement

Ville

**ACCUSE DE RECEPTION  
de la Lettre de Sécurité FSCA MDx 16-002/ UFSN MDx-16-002.A.OUS**

**Pas de résultat reporté comme Résultat Invalide en cas de Contrôle Interne invalidé par une  
erreur « d'absence de ligne de base »**

**sur le Système Moléculaire de Préparation des Echantillons VERSANT kPCR**

Nom du signataire : .....

Qualité : .....

J'ai pris connaissance de votre information et j'ai mis en œuvre l'action corrective dans mon laboratoire.

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](mailto:affaires.reglementaires.fr@siemens.com)  
Service Affaires Réglementaires / Qualité - Siemens Healthcare Diagnostics**