

Nom Claire Bouvet
Département Marketing

Entité Healthcare Diagnostics
Téléphone +33 185 570 989
Fax +33 185 570 012
Réf. FSCA DC 16-03 /
UFSN DC-16-03.B.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 Etablissements de Santé et
des Correspondants locaux de Réactovigilance**

Date

**LETTRE DE SECURITE
FSCA DC 16-03 / UFSN DC-16-03.B.OUS**

**Biais élevé avec certains lots de calibrateur Enzyme 2 Calibrator
avec le réactif Alanine Aminotransferase (ALTI)**

sur les systèmes de Chimie Clinique Dimension Vista®

Cher Client,

Notre traçabilité indique que votre laboratoire a pu recevoir un des produits suivants :

Tableau 1 : Produit Dimension Vista affecté

Produit	Code Produit	Référence Catalogue	Siemens Material Number (SMN)	Numéros de Lots	Date de la première expédition	Date de péremption
Dimension Vista Enzyme 2 Calibrator	ENZ 2 CAL	KC321	10475527	4MD048	19/03/2015	01/01/2016*
				5DD026	08/05/2015	01/04/2016*
				5ED071	22/06/2015	01/05/2016*
				5GD004	09/09/2015	01/08/2016
				5JD058	17/11/2015	01/10/2016
				5LD061	08/02/2016	01/12/2016

(*) Lot périmé

.../...

.../...

Raison de cette Lettre de Sécurité

Siemens Healthcare Diagnostics a reçu des signalements clients concernant un biais positif sur des résultats de patients et de contrôles de qualité, lorsque le test ALTI est calibré avec l'un des lots de calibrateur Dimension Vista Enzyme 2 Calibrator mentionné ci-dessus. Les investigations internes ont confirmé que les résultats patients, de contrôles de qualité et de contrôles de qualité externes présentent un biais similaire pouvant atteindre 10% par rapport aux résultats obtenus avec les lots précédents du calibrateur. Ce biais a commencé avec le lot 4MD048 du calibrateur Enzyme 2.

Siemens a réassigné les valeurs de tous les flacons du calibrateur Enzyme 2 Calibrator actuellement disponibles. Ces nouvelles valeurs sont listées dans le Tableau 2. Le laboratoire peut s'attendre à observer un biais négatif d'environ 8 % des valeurs de CQ, d'échantillons patients et de contrôles de qualité externes lorsque les valeurs assignées des flacons sont utilisées pour la calibration. Le lot de calibrateur Enzyme 2 Calibrator 6CD052 et les suivants seront assignés pour un meilleur alignement des résultats patients avec la méthode référencée par l'IFCC.

Tableau 2. Valeurs assignées des flacons du calibrateur Dimension Enzyme 2 Calibrator

Lot #	Mises à jour BV (U/L)		Mises à jour BV (μ kat/L)	
	Niveau A	Niveau B	Niveau A	Niveau B
4MD048				
5DD026				
5ED071				
5GD004	0	979	0	16,35
5JD058	0	994	0	16,59
5LD061	0	975	0	16,29

Risque pour la santé

L'impact clinique du biais observé pour les échantillons patients lorsque ce dysfonctionnement survient, est négligeable. Siemens ne recommande pas de revoir les résultats générés précédemment.

Actions à mettre en œuvre par les utilisateurs

Siemens vous recommande de recalibrer les Flex du réactif d'Alanine Aminotransferase (ALTI) en cours en utilisant les valeurs réassignées des flacons de calibrateur pour les lots listés dans le Tableau 2 de cette lettre. Vous devrez utiliser les valeurs réassignées également pour les futures calibrations.

Pour modifier les valeurs des flacons pour les lots actuels du calibrateur Enzyme 2 programmés dans votre système Dimension Vista, veuillez effectuer les opérations suivantes :

1. Sélectionner l'icône « **Avancé** ».
2. Sélectionner l'icône **Calibration**.
3. Sélectionner **Calibrateurs** à partir du menu déroulant.
4. Sélectionner le numéro de lot de calibrateur Enzyme 2 Calibrator à modifier.
5. Dans le menu Actions, sélectionner **Modifier**.
6. Sous la colonne Valeur B du Flacon, mettre en surbrillance la valeur B pour ALTI.
7. Appuyer sur la touche supprimer du clavier.
8. Entrer la nouvelle valeur du flacon B à partir des valeurs listées dans le Tableau 2 ci-dessus.
9. Dans le menu Actions, sélectionner **Enregistrer**.
10. Une fenêtre s'ouvre avec le message « Une valeur du flacon ou une valeur de point a changé pour le ALTI suivant ». Sélectionner « **OUI** ».
11. Recalibrer tous les lots des cartouches Flex du réactif ALTI actuellement à bord du système Dimension Vista.

.../...

.../...

Pour modifier les valeurs du flacon d'un autre lot de calibrateur Enzyme 2 calibrator, veuillez effectuer les opérations suivantes :

1. Sélectionner l'icône « **Avancé** ».
2. Sélectionner l'icône **Calibration**.
3. Sélectionner **Calibrateurs** à partir du menu déroulant.
4. Scanner la notice d'utilisation du calibrateur Enzyme 2 Calibrator du nouveau lot.
5. Sélectionner le numéro de lot de calibrateur Enzyme 2 Calibrator à modifier.
6. Sous Actions, sélectionner **Modifier**.
7. Sous la colonne Valeur B du Flacon, mettre en surbrillance la valeur B pour ALTI .
8. Appuyer sur la touche **Supprimer** du clavier.
9. Entrer la nouvelle valeur du flacon Niveau B à partir des valeurs listées dans le Tableau 2 ci-dessus.
10. Dans le menu Actions, sélectionner **Enregistrer**.
11. Une fenêtre s'ouvre avec le message « Une valeur du flacon ou une valeur de point a changé pour le dosage ALTI suivant ». Sélectionner « **OUI** ».
12. Calibrer ou recalibrer la cartouche Flex du réactif ALTI comme requis.

Veuillez revoir cette lettre avec le Directeur Médical du Laboratoire.

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 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 700 714 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 Healthcare

PJ : Accusé de Réception à compléter et à retourner sous 8 jours

.../...

.../...

Information complémentaire

- Le recouvrement des contrôles de qualité Bio-Rad Multiquel disponibles lots 45680V et 45720V a été évalué en utilisant les valeurs révisées des flacons de calibrateur. Ces données montrent que le lot 42720V nécessite un ajustement de sa valeur cible lié à l'utilisation des valeurs ré assignées des flacons comme recommandé dans cette lettre de sécurité. Les valeurs cibles des CQ révisées pour le lot 45720V sont disponibles sur le site de Bio-Rad www.QCNet.com.
- Toute demande complémentaire de mise à jour des valeurs cibles pour d'autres produits de CQ sera évaluée et les cibles seront révisées en conséquence. Toute valeur de contrôle révisée figurera sur le site web Bio-Rad www.QCNet.com

Dimension Vista® est une marque de Siemens Healthcare Diagnostics



**Accusé de réception Client
à retourner sous 8 jours
A partir de la date du : xx/XX/2016**

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
de la lettre de sécurité FSCA DC 16-03 / UFSN DC-16-03.B.OUS
Biais élevé avec certains lots de calibrateur Enzyme 2 Calibrator
avec le réactif Alanine Aminotransferase (ALTI)
sur les systèmes de Chimie Clinique Dimension Vista®**

Nom du signataire :

Qualité :

- J'ai pris connaissance de l'information référencée ci-dessus et j'ai mis œuvre les actions correctives.
- Je n'ai plus ce/ces lot(s) de produit en stock.

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**