

Nom Claire Bouvet  
 Département Marketing  
 Siemens Healthcare SAS, 40 avenue des Fruitiers,  
 93 527 Saint-Denis cedex, France

Telephone +33 (0)1 85 57 09 89  
 Fax +33 (0)1 85 57 00 12

Référence FSCA VC16-06 / UFSN VC16-06.A.US

Date

**LETTRE DE SECURITE – RETRAIT DE LOTS**  
**FSCA VC 16-06 / UFSN VC-16-06.A.OUS**

**Calibrateur 1 Chimie, lots 5GM081 et 5GM082, biais faible sur le calcium**

**Systemes Dimension Vista®**

Cher Client,

Notre traçabilité indique que vous avez reçu le produit suivant :

**Tableau 1 : Produits Dimension Vista affectés**

Produits	Référence Catalogue	Référence SMN (Siemens Material Number)	Numéro de Lot	Date de la première livraison	Date de Peremption <sup>1</sup>
CHEM 1 CAL	KC110	10445169	5GM081	2015-08-03	2016-07-01
CHEM 1 CAL	KC110B	10716281	5GM082	2015-08-17	2016-07-01

(<sup>1</sup>) Avec un intervalle de calibration de 90 jours pour le test Calcium, la date d'expiration de la calibration possible est le 28 septembre 2016

**Raison de cette lettre de retrait**

Siemens Healthcare a confirmé que le calibrateur Dimension Vista® CHEM 1 CAL lots 5GM081 et 5GM082 peuvent produire des résultats abaissés avec les lots de réactif de calcium actuels. Bien que les lots CHEM 1 CAL affectés soient périmés, l'intervalle de calibration étant de 90 jours, il est par conséquent possible que les calibrations utilisant les lots de calibrateur listés dans le Tableau 1 soient actives.

Le biais moyen pour les lots de réactif de calcium (CA) actuels est de -0,3 mg/dL [-0,08 mmol/L] à -0,8 mg/dL [-0,2 mmol/L] avec un biais maximum de -1,2 mg/dL [-0,3 mmol/L] sur un échantillon individuel avec le calibrateur CHEM 1 CAL lot 5GM082 et le réactif CA lot 16109BB. Le Tableau 2 résume les biais moyens observés avec les lots de réactif CA, calibrés avec le calibrateur CHEM 1 CAL lot 5GM082 et avec d'autres lots de calibrateur CHEM 1 CAL disponibles à ce jour. Les biais ont été calculés sur les différences observées lorsqu'on compare les résultats générés avec le matériau de calibration standard NIST. Les biais étaient similaires pour échantillons urine et sérum et ne dépendaient pas de la concentration du calcium.

Siemens Healthcare S.A.S

40, avenue des Fruitiers  
 93527 Saint-Denis Cedex  
 France

Tel.: +33 (0)1 85 57 00 00  
[www.healthcare.siemens.fr](http://www.healthcare.siemens.fr)

**Table 1. Biais moyen de la combinaison des lots du réactif et du Calibrateur**

Lot de Reactif CA	Lot de CHEM 1 CAL, mg/dL [mmol/L]		
	5GM082 <sup>2</sup> (affecté)	5KM082 (non affecté)	6AM082 (non affecté)
16109BB	-0,8 [-0,2]	-0,2 [-0,05]	-0.3 [-0,08]
16006BA	-0,4 [-0,1]	-0,1 [-0,03]	0.0 [0,0]
15337BC	-0,3 [-0,08]	-0,1 [-0,03]	-0.1 [-0,03]
16025BD	-0,4 [-0,1]	-0,1 [-0,03]	0.0 [0,0]
16060BB	-0,4 [-0,1]	-0,1 [-0,03]	0.0 [0,0]

<sup>(2)</sup> Les données du lot 5GM082 sont similaires à celles du lot 5GM081 car ils sont fabriqués à partir de la même souche .

### Risque pour la Santé

Lorsque ce dysfonctionnement se produit, le potentiel d'une mauvaise interprétation des taux de calcium, pouvant affecter la prise en compte de l'intervention existe. L'impact clinique sera atténué par la corrélation à la symptomatologie clinique et des investigations complémentaires pour confirmer les résultats initiaux et / ou pour déterminer l'étiologie d'une valeur calcium anormale. Siemens ne recommande pas de revoir les résultats rendus précédemment.

### Actions à mettre en œuvre par les utilisateurs

- Si votre étalonnage de Calcium (CA) actif utilise le calibrateur Lots 5GM081 ou 5GM082, veuillez re calibrer avec un autre lot de CHEM 1 CAL.
- Veuillez revoir le contenu de cette lettre avec la direction médicale de votre 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 E-mail à : [affaires.reglementaires.fr@siemen.com](mailto:affaires.reglementaires.fr@siemen.com) , sous 8 jours. Ce document peut nous être demandé en cas d'inspection des autorités françaises, européennes ou américaines.
- Si vous avez reçu des réclamations liées à des affections ou des événements indésirables associés aux produits listés dans le Tableau 1, merci de contacter immédiatement notre Centre de Support Client au 0811 700 713.

Nous vous recommandons de conserver ce courrier dans vos archives et de transmettre cette information à toutes les personnes concernées de votre laboratoire.

L'ANSM a été informée de cette communication.

Notre Centre de Support Client est à votre écoute au 0811 700 713 pour toute aide ou information complémentaire.

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



Claire BOUVET  
Spécialiste Produits Marketing



Nathalie DUCROCQ  
Directeur Affaires Réglementaires, Qualité et HSE

P.J. : Accusé de réception à compléter et à retourner  
Dimension Vista est une marque commerciale de Siemens Healthcare

## Questions fréquemment posées

### Q1 : Pourquoi le biais varie-t-il avec certaines combinaisons des lots de calibrateur et de réactif ?

R1 : Un certain taux de variabilité est acceptable pour tout dosage avec les différents lots de réactif et de calibrateur.

La variabilité observée avec la combinaison du réactif lot 16109BB / lot de calibrateur 5GM082 est au-delà du taux de variabilité attendu. La variabilité observée avec cette combinaison réactif / calibrateur fait l'objet d'investigations internes.

### Q2 : Quelle est la variabilité type observée entre le lot de calibrateur / réactif ?

R2 : La notice d'utilisation du réactif de Calcium décrit la performance de précision type, reproductibilité et Intralaboratoire, pour une association lot de réactif - lot de calibrateur unique. La variabilité type lot à lot avec plusieurs combinaisons de lots réactif/calibrateur est dans la limite 1DS de la performance de précision type du dosage de calcium. (Voir Tableau 3).

**Tableau 3. Caractéristiques spécifiques de la Performance**

#### Caractéristiques spécifiques de performance

Les données suivantes représentent une performance type pour le Système Dimension Vista®.

Matériel	Précision <sup>10, e</sup>							
	Moyenne		Écart-type (CV en %)					
	mg/dl	[mmol/l]	Reproductibilité			Intralaboratoire		
Sérum/Plasma								
Contrôle Multiquel®								
Niveau 1	8.7	[2.18]	0.3	[0.08]	(3)	0.3	[0.08]	(4)
Niveau 2	13.1	[3.28]	0.4	[0.10]	(3)	0.5	[0.13]	(4)
Urine								
Contrôle Urichem TRAK®								
Niveau 3	7.9	[1.98]	0.2	[0.05]	(2)	0.2	[0.05]	(2)
Niveau 2	11.6	[2.90]	0.1	[0.03]	(1)	0.3	[0.08]	(2)

e. La directive CLSI/NCCLS EP5-A2 a été utilisée. Chaque jour de test, deux dosages séparés, avec deux échantillons de test pour chaque matériel de test, ont été effectués pendant 20 jours.

Multiquel® est une marque déposée de Bio-Rad Laboratories, Irvine, CA 92618, USA.

Urichem TRAK® est une marque déposée de Microgenics Corporation, Fremont, CA 94538, USA.

### Q3 : Quel biais moyen puis-je espérer obtenir lors de la transition du calibrateur 5GM082 à une autre combinaison de CHEM 1 CAL et de réactif ?

R3 : Le biais moyen absolu est supposé être de 0,4 mg/dl (0,1 mmol/L) ou moins comme décrit dans le Tableau 2.

### Q4 : Les autres méthodes du calibrateur CHEM 1 CAL lots 5GM081 / 5GM082 sont-elles affectées ?

R 4 : Non

**Accusé de réception Client  
à retourner sous 8 jours**

**A partir de la date du : / / 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 référencée FSCA VC 16-06 / UFSN VC-16-06.A.US**  
**Calibrateur 1 chimie lots 5GM081 et 5GM082, biais faible pour le calcium**  
**Systemes Dimension Vista®**

Nom du signataire : .....

Qualité : .....

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