

Nom Claire Bouvet
 Département HC WEA FRA LD MK CAI
 Telephone +33 (0)1 85 57 09 89
 Fax +33 (0)185 57 00 12
 Mobile
 Référence FSCA CHC 16-09
 UFSN CHC16-09.A.OUS

Siemens Healthcare SAS, 40 avenue des Fruitiers,
 93 527 Saint-Denis cedex, France

Date

**LETTRE DE SECURITE
 FSCA CHC 16-09 / UFSN CHC16-09.A.OUS**

Systemes ADVIA® Chimie

Réassignation des valeurs du calibrateur Chimie pour le test ADVIA Chimie Bilirubine directe (DBIL_2)

Cher Client,

Notre traçabilité indique que votre laboratoire a pu recevoir au moins l'un des produits suivants :

Tableau 1 : Produits pour systèmes ADVIA Chimie affectés

Calibrateur	Code SMN (Siemens Material Number)	N° de lot	Date de péremption	Fabrication / date de 1 ^{re} distribution
Calibrateur Chimie	10312279	680726	06/2017	05/02/2015 / 24/06/2015
Calibrateur Chimie	10312279	680726A	09/2017	05/02/2015 / 06/10/2015
Calibrateur Chimie	10312279	680726B	12/2017	05/02/2015 / 08/01/2016
Calibrateur Chimie	10312279	680726C	02/2018	05/02/2015 / 17/03/2016
Calibrateur Chimie	10312279	680726D	02/2018	05/02/2015 / 17/03/2016

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

Société par Actions Simplifiée au capital de 30 499 250,00 euros
 Siège social : 40, avenue des Fruitiers – 93527 Saint-Denis Cedex
 SIREN : 810 794 800 - Ident. TVA FR93 810 794 800 ; R.C.S. Bobigny B 810 794 800 - APE : 4618Z
 IBAN : FR76 3000 4008 2800 0123 34178 876 - BIC : BNPAFRPPAC

Raison de cette correction

Siemens Healthcare Diagnostics mène une action corrective sur les lots de calibrateur Chimie spécifiés dans le Tableau 1 pour les systèmes de chimie ADVIA®.

Siemens a confirmé que les valeurs actuellement assignées à ces lots de calibrateur pour la méthode DBIL_2 peuvent entraîner, en moyenne, un biais positif proportionnel d'environ 41 % sur les échantillons patients par rapport à la méthode de référence pour la mesure de la bilirubine directe. De par ce biais proportionnel, les différences s'accroissent à mesure que la concentration de bilirubine directe augmente. Les produits de contrôle qualité (CQ) sont également affectés par ce problème (reportez-vous au Tableau 3). Selon les concentrations et plages du contrôle qualité utilisées par le laboratoire, il se peut que le contrôle qualité ne détecte pas ce problème.

Pour corriger le biais positif, de nouvelles valeurs ont été réassignées aux lots de calibrateur indiqués dans le Tableau 1 pour la méthode DBIL_2. Pour connaître les valeurs réassignées, reportez-vous au Tableau 2.

Siemens a rétabli l'alignement sur la méthode de référence à partir du lot de calibrateur Chimie 807936. La réassignation des valeurs pour la méthode DBIL_2 n'est donc pas nécessaire sur ce lot.

Tableau 2 Valeurs du calibrateur Chimie réassignées pour le test ADVIA Chimie Bilirubine directe (DBIL_2)

Lot de calibrateur	Valeurs actuelles du calibrateur, bilirubine directe [mg/dl (µmol/l)]	Valeurs du calibrateur réassignées, bilirubine directe [mg/dl (µmol/l)]
680726 680726A 680726B 680726C 680726D	4,51 mg/dl (77 µmol/l)	3,21 mg/dl (55 µmol/l)

Tableau 3 Données représentatives sur l'impact de la réassignation des valeurs du calibrateur sur les produits Bio-Rad Lyphocek® Assayed Chemistry Control

Lot de calibrateur	CQ	Avant réassignation	Après réassignation	Différence (%)
680726	CQ -1	0,50 mg/dl (8.55 µmol/L)	0,30 mg/dl (5.13 µmol/L)	40 % inférieure
	CQ -2	1,50 mg/dl (25.65 µmol/L)	1,10 mg/dl (18.81 µmol/L)	27 % inférieure

Le Tableau 3 indique les données représentatives concernant l'impact de la réassignation des valeurs du lot de calibrateur 680726 sur les produits de CQ Bio-Rad Lyphocek® Assayed Chemistry Control (lot 26400 ; date de péremption : 31/08/2018).

Les résultats patients et de CQ seront proportionnellement diminuer mais aligner sur la méthodologie de référence à partir de la réassignation des valeurs du calibrateur pour les lots 680726, 680726A, 680726B, 680726C et 680726D. Les cibles et plages de contrôle doivent être revues et ajustées en conséquence.

Tous les autres analytes du calibrateur Chimie sont conformes aux attentes du produit.

La section **Informations complémentaires** présente la corrélation des échantillons patients pour la méthode DBIL_2 et le diagramme des biais avant et après la réassignation des valeurs du calibrateur.

Risque pour la santé

Le biais positif proportionnel observé avec les lots de calibrateur Chimie pour systèmes de chimie ADVIA® spécifiés dans le Tableau 1 peut entraîner une surestimation de la bilirubine directe. Cette situation peut susciter la mise en œuvre d'un suivi supplémentaire ou la confirmation de résultats de bilirubine directe potentiellement anormaux lors de l'évaluation de troubles hépatiques et/ou d'examen liés à un ictère. La bilirubine directe sera alors utilisée conjointement au tableau clinique et à d'autres tests de laboratoire, notamment le dosage des enzymes hépatiques et de la bilirubine totale. Dans le pire des cas, le biais proportionnel peut entraîner un résultat erroné et incohérent (valeur de bilirubine directe supérieure à la valeur de bilirubine totale).

Le risque pour la santé est donc négligeable. Siemens ne recommande pas de revoir les résultats déjà produits.

Actions à mettre en œuvre par les utilisateurs

- Utilisez les valeurs réassignées pour les lots de calibrateur 680726, 680726A, 680726B, 680726C et 680726D indiqués dans le Tableau 2 pour la méthode DBIL_2.
- Les cibles et plages de contrôle doivent être revues et ajustées en conséquence.
- 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@siemens.com, sous 8 jours. Ce document peut nous être demandé en cas d'inspection des autorités françaises, européennes ou américaines.
- Veuillez revoir le contenu de la présente lettre avec la Direction médicale de votre établissement.

Nous vous demandons de conserver cette lettre dans les archives de votre laboratoire, et de la transmettre aux personnes susceptibles d'avoir reçu ce produit.

L'Agence Nationale de Sécurité du Médicament a été informée de cette communication.

Notre Centre Support Clients 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.

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



Claire BOUVET
Spécialiste Produits



Nathalie DUCROCQ
Directeur Affaires réglementaires, Qualité & EHS

Informations complémentaires

La Figure 1 ci-dessous illustre une corrélation représentative pour la méthode DBIL_2 avant et après la réassignation des valeurs du calibrateur avec des échantillons patients. Elle démontre qu'après la réassignation des valeurs du calibrateur pour la méthode DBIL_2 des lots de calibrateur Chimie 680726 et 680726 A à D, le biais est corrigé et la récupération s'aligne sur la méthode de référence.

Figure 1. Corrélation des échantillons patients pour la méthode Bilirubine directe (DBIL_2) et diagramme des biais avant et après la réassignation des valeurs exprimées en mg/dl du calibrateur

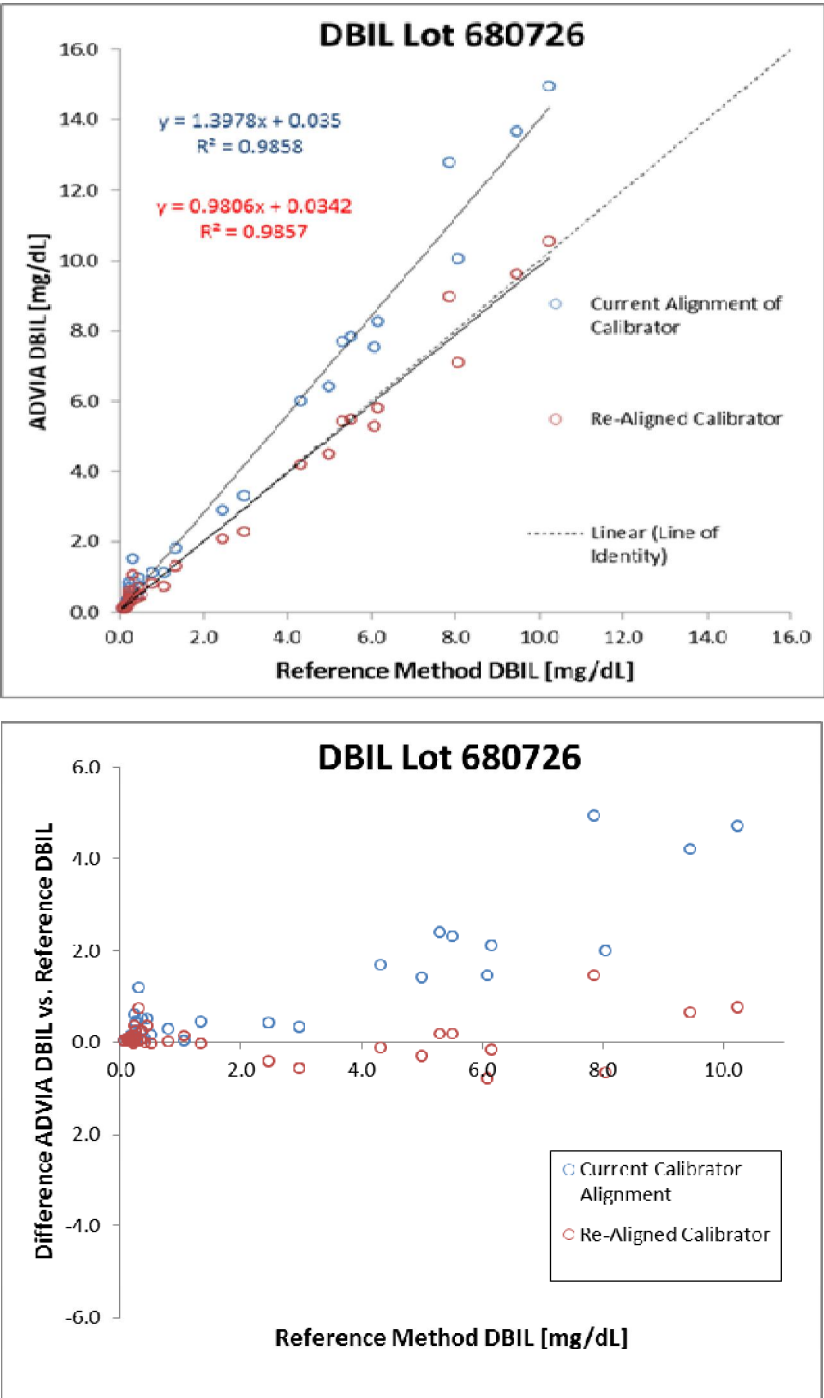
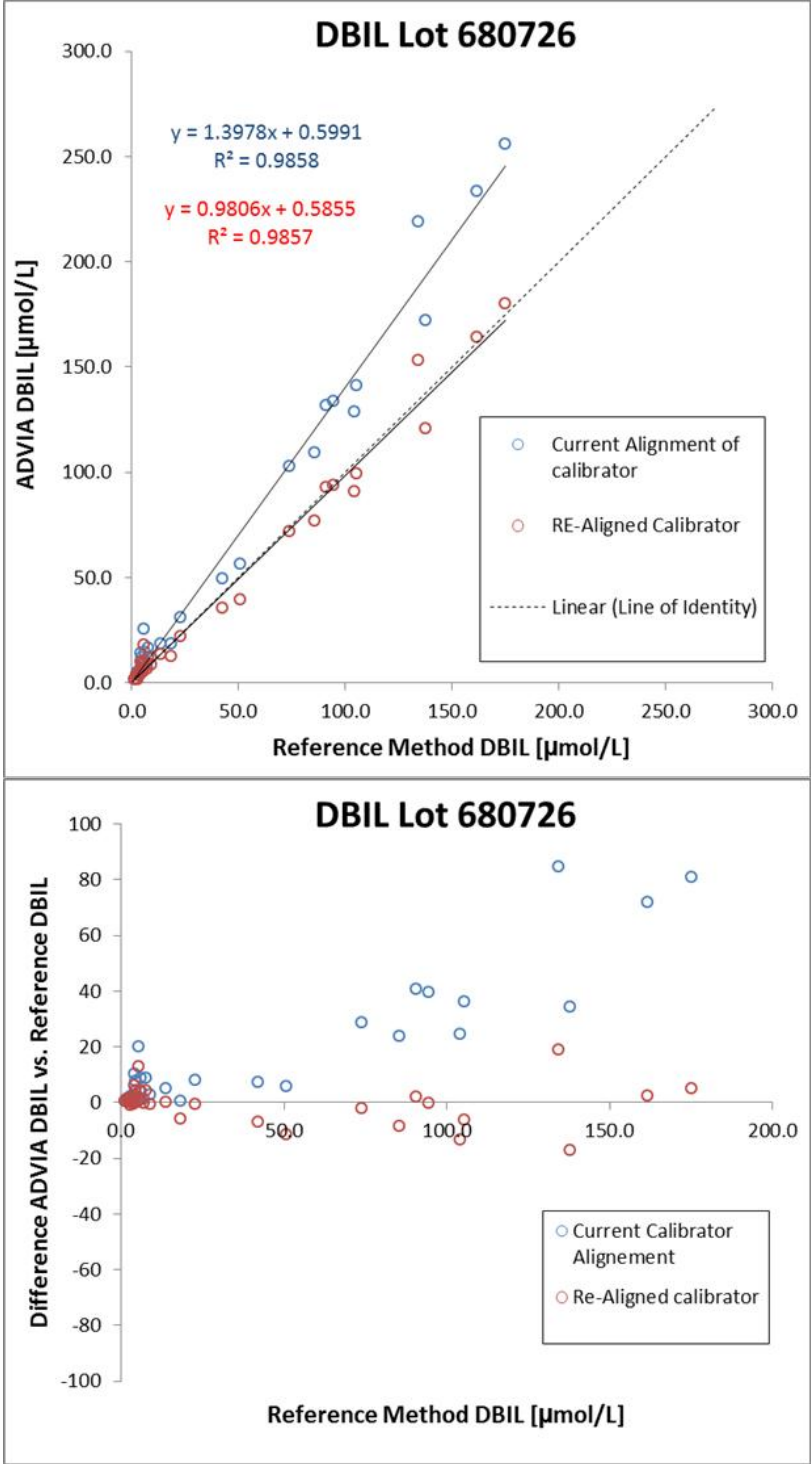


Figure 2. Corrélation des échantillons patients pour la méthode Bilirubine directe (DBIL_2) et diagramme des biais avant et après la réassignation des valeurs exprimées en µmol/L du calibrateur



ADVIA est une marque commerciale 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 référencée FSCA CHC 16-09 / UFSN CHC16-09.A.OUS

Réassignation des valeurs de calibrateur Chimie pour le test ADVIA Chimie Bilirubine directe (DBIL_2)

sur les Systèmes ADVIA Chimie

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

Service Affaires Réglementaires / Qualité - Siemens Healthcare