

Nom Claire Bouvet
 Département Marketing
 Telephone 0811 700 713
 Fax +33 (0)1 8557 0012

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

Référence FSCA PP 20-002 / PP-20-002.A.OUS

Date 11 Mars 2020

**LETTRE DE SECURITE
 FSCA PP 20-002 / PP-20-002.A.OUS**

Systemes BN™ II, BN ProSpec® et Atellica® NEPH 630

Trousse N Latex CDT – biais négatif des résultats de pourcentage de CDT observé pendant la durée de vie du produit

Cher Client,

Notre traçabilité indique que vous pourriez avoir reçu le produit suivant :

Tableau 1. Produit BN ProSpec, BN II et Atellica NEPH 630 concerné :

Test	Code du test	Référence catalogue	Code SMN (Siemens Material Number)	N° de lot	Date de péremption (JJ-MM-AAAA)	Dates de fabrication / 1 ^{re} distribution (JJ-MM-AAAA)
N Latex CDT	%CDT	OPCS03	10445996	49729 49849 49985 50084	11-04-2020	12-10-2018

Motif de la correction

Siemens Healthcare Diagnostics a observé un biais négatif dans le dosage de la transferrine déficiente en carbohydrates (CDT) avec les lots de trousse N Latex CDT listés dans le tableau 1 par rapport aux résultats obtenus avec la méthode HPLC. Tous les lots de trousse concernés contiennent des réactifs provenant du même lot. Le problème a été constaté en interne à l'occasion d'un contrôle de la durée de vie effectué après 15 mois.

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

La concentration en CDT exprimée en valeur absolue pouvant être influencée par la concentration en transferrine totale chez le patient, les résultats sont rendus sous forme de ratio correspondant au pourcentage de CDT par rapport à la transferrine totale.

Le dosage de la transferrine à l'aide du test N antisérum-transferrine humaine n'étant pas impacté, le calcul du pourcentage de CDT montre un biais négatif d'environ 15 % par rapport à la méthode HPLC. De ce fait, les échantillons de patients dépassant de peu le seuil de positivité peuvent faussement se situer dans l'intervalle de référence, établi entre 1,19 et 2,47 % de CDT sur une population d'adultes sains.

Risque pour la santé

Le risque global pour la santé est négligeable. Ce test servant au dépistage d'une consommation d'alcool chronique, il n'a pas d'impact direct sur les décisions thérapeutiques ou la santé des patients. Les échantillons provenant de patients présentant une consommation d'alcool chronique élevée ne devraient pas être impactés par ce problème ni mal classés / catégorisés.

En présence d'une consommation d'alcool chronique modérée, les valeurs obtenues peuvent se situer dans une plage intermédiaire (zone grise). Le pourcentage de CDT est optimisé autour d'une spécificité élevée (critères d'exclusion), mais d'une sensibilité modérée.

À des fins de surveillance, des mesures répétées du pourcentage de CDT sont nécessaires. En cas de consommation chronique modérée de l'alcool (y compris les cas occasionnels d'alcoolisation importante « binge drinking »), il est recommandé d'inclure d'autres biomarqueurs à l'évaluation. Aucun résultat de test unique ou isolé ne sera utilisé pour l'évaluation clinique. De ce fait, une vérification rétrospective des résultats précédemment générés n'est pas requise

L'association de différents biomarqueurs constitue la meilleure approche pour optimiser la sensibilité et la spécificité cliniques et ainsi couvrir plusieurs périodes et indications / problèmes cliniques.

Actions à mettre en œuvre par les utilisateurs

- Veuillez revoir le contenu de la présente lettre avec la Direction médicale de votre établissement.
- Cessez d'utiliser les lots indiqués dans le tableau 1 et éliminez-les.
- Passez en revue le stock de votre laboratoire pour déterminer la quantité de produits nécessaire à échanger et en informer Siemens Healthineers à des fins de rapport aux autorités.
- Dans le cadre de notre système d'Assurance Qualité et afin de pouvoir procéder au remplacement des produits détruits, nous vous demandons de nous retourner impérativement l'accusé de réception ci-joint, complété et signé au 01 85 57 00 25 ou par E-Mail à : affaires.reglementaires.fr.team@siemens-healthineers.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 celles à qui vous auriez pu remettre ce produit.

L'Agence Nationale de Sécurité du Médicament 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.

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 Marketing

Fanny HACHE
Responsable Affaires Réglementaires

BN, Atellica et ProSpec sont des marques déposées de Siemens Healthcare Diagnostics.

Accusé de réception Client à retourner sous 8 jours
À partir de la date du :

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

Code Client :

N° incr. :

Etablissement :

Ville :

ACCUSE DE RÉCEPTION
de la Lettre de sécurité FSCA PP 20-002 / PP-20-002.A.OUS

Systemes BN™ II, BN ProSpec® et Atellica® NEPH 630
Trousse N Latex CDT – biais négatif des résultats de pourcentage de CDT observé pendant la
durée de vie du produit

J'atteste avoir pris connaissance de l'information ci-dessus référencée et mis en œuvre les actions correctives.

En complétant le tableau ci-dessous, j'atteste avoir procédé à la destruction du lot ou des lots de produit N Latex CDT ci-dessous et je souhaite leur remplacement par un nouveau lot.

Test	Réf. catalogue / SMN	N° de Lot	Nombre de coffrets détruits (*)	Nombre de coffrets à remplacer
N Latex CDT	OPCS03 / 10445996	49729		
		49849		
		49985		
		50084		

(*) En l'absence d'information de votre part, nous considérons que vous n'avez plus ce(s) lot(s) en stock.

Nom du signataire :

Qualité :

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