

Nom Dominique PERRIN
Département Marketing
Telephone 0811 700 713
Fax +33 (0)1 85 57 00 12
Référence FSCA VC 20-03 / VC 20-03.B.OUS
Date 25 Août 2020

LETTRE DE SÉCURITÉ
FSCA VC20-03 / VC20-03.B.OUS
Systeme de chimie intégré Dimension® EXL™, module LOCI
Cartouche de réactifs Flex® LOCI TNIH (Troponine I haute sensibilité)
Biais sur les échantillons patients

Cher Client,

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

Tableau 1. Produit Dimension EXL concerné :

Test	Code test	Référence catalogue	Code SMN (Siemens Material Number)	N° de lot	Date de première distribution	Date de péremption
LOCI™ Troponine-I haute sensibilité	TNIH	RF627	10471068	EB0255	29-01-2020	11-09-2020

Motif de la présente lettre de sécurité

En juillet 2020, Siemens Healthineers a introduit une mesure corrective pour les systèmes Dimension Vista (VC20-03.A.OUS).

La présente communication vise à vous faire part de l'extension de cette mesure corrective au produit Dimension EXL TNIH listé dans le tableau 1 en raison d'un biais observé sur les échantillons patients.

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

Siemens Healthineers a observé un biais positif dans la plage de mesure analytique du test TNIH lorsque le lot EB0255 est comparé à un lot témoin non affecté. Par rapport au lot témoin, le biais moyen obtenu avec les échantillons patients sur les systèmes Dimension EXL était de +25 % pour le TNIH lot n° EB0255, comme illustré dans les Figures 1 et 2. Pour ces échantillons, un biais maximum de +34 % autour du 99^e percentile a été observé. Il se peut que le contrôle de qualité ne détecte pas ce biais.

Ce biais positif ne concerne aucun des autres lots de test Dimension EXL TNIH distribués. L'origine du problème est en cours d'investigation par Siemens Healthineers. Il est possible que les cartons des prochains lots contiennent une note d'alerte précisant des facteurs de corrélation spécifiques à appliquer si nécessaire.

Risque pour la santé

Le profil croissant ou décroissant du dosage de la troponine chez un patient dont tous les échantillons sont testés avec le même lot de réactifs, concerné ou non par le problème, demeure visible. Ce problème présente donc un risque négligeable pour la santé.

Un dosage de la troponine réalisé avec plusieurs lots ferait apparaître un décalage négatif lors de l'utilisation de nouveaux lots non affectés, reflétant le véritable résultat d'analyse de la troponine et écartant un diagnostic erroné d'infarctus aigu du myocarde (IAM) ou un IAM passé inaperçu. Le traitement initial d'une suspicion d'IAM serait alors mis en place, et les dosages en série de la troponine, l'électrocardiogramme (ECG), les antécédents cliniques, la symptomatologie et les facteurs de risque, voire des tests complémentaires de diagnostic d'un angor instable, seraient étudiés.

Figure 1. Biais du test TNIH (%)

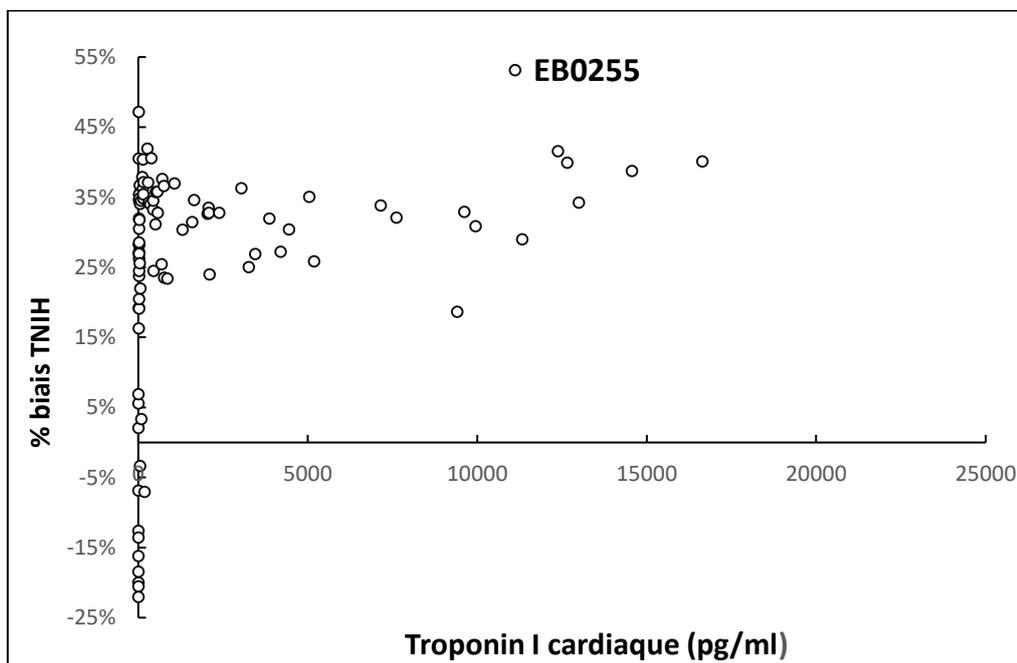
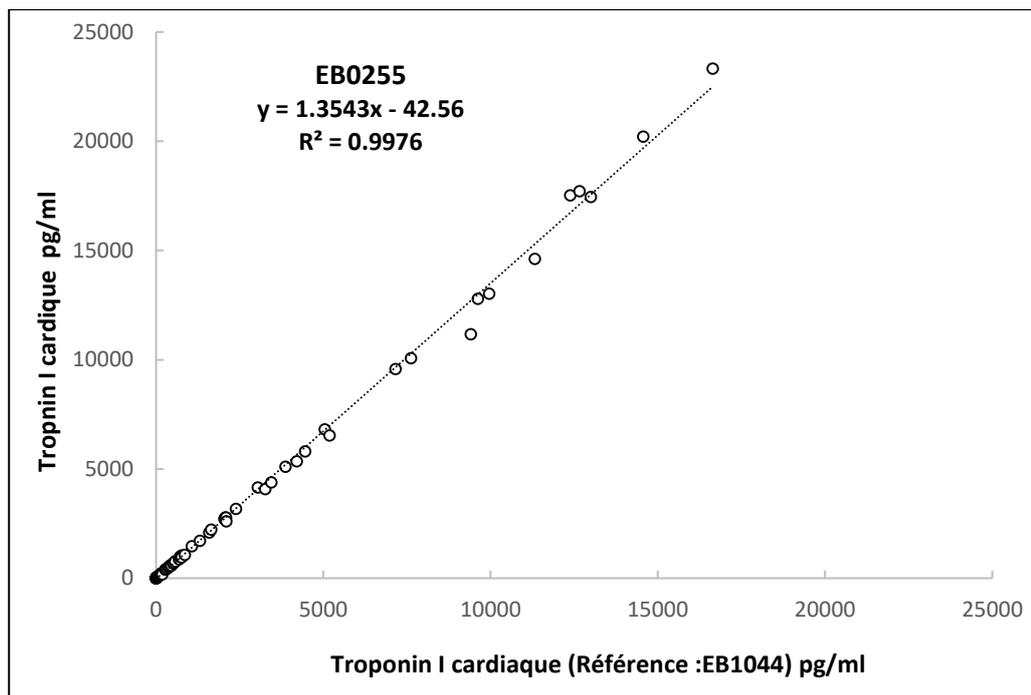


Figure 2. Récupération du test TNIH

Actions à mettre en œuvre par les utilisateurs

- Si vous réalisez une série de dosages sur un seul échantillon patient avec un lot de test TNIH n° EB0255, NE changez PAS de lot.
- A la réception du produit de remplacement, cessez d'utiliser et éliminez le lot de réactif TNIH répertorié dans le tableau 1.
- Vous pouvez continuer à utiliser les autres lots de TNIH.
- Examinez le stock correspondant pour déterminer les besoins de votre laboratoire en réapprovisionnement. Complétez et renvoyez le formulaire joint au présent courrier pour réclamer le remplacement gratuit du produit.
- 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.
- En cas de signalement de troubles ou d'effets indésirables liés aux produits indiqués au tableau 1, nous vous demandons de contacter immédiatement votre centre de support client Siemens Healthineers ou l'ingénieur d'assistance technique Siemens Healthineers de votre région.
- Nous vous recommandons de conserver ce courrier dans vos archives et vous demandons de bien vouloir transmettre la notification à toutes les personnes à qui vous auriez pu remettre ce produit.

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

Nous vous prions de bien vouloir nous excuser pour la gêne occasionnée. Pour toute question, merci de contacter votre centre de support client Siemens Healthineers au 0811 700 713 ou l'ingénieur d'assistance technique Siemens Healthineers de votre région.

Veuillez agréer, cher Client, l'expression de nos sincères salutations.

Signé

Dominique PERRIN
Spécialiste Produits Chimie et Immunoanalyses

Signé

Fanny HACHE
Responsable Affaires Réglementaires

Dimension et EXL sont des marques déposées de Siemens Healthcare Diagnostics.

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

<p>ACCUSE DE RECEPTION de la Lettre de Sécurité FSCA VC20-03 / VC-20-03.B.OUS Système de chimie intégré Dimension® EXL™, module LOCI Cartouche de réactifs Flex® LOCI TNIH (Troponine I haute sensibilité) Biais sur les échantillons patients</p>

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

J'atteste avoir procédé à la destruction du ou des lots de cartouches de réactif ci-dessous et je souhaite leur remplacement par un nouveau lot.

Produit	Référence / SMN	N° de Lot	Nombre de coffrets détruits (*)	Nombre de coffrets à remplacer
LOCI™ Troponine-I haute sensibilité	RF627/ 10471068	EB0255		

(*) 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