

Nom Claire BOUVET
Département Marketing
Telephone 0811 700 713
Fax +33 (0)1 85 57 00 12
Référence FSCA VC 20-03 / VC 20-03.C.OUS - Résolution
Date 11 Mai 2021

LETTRE DE SÉCURITÉ
FSCA VC 20-03 / VC 20-03.C.OUS - Résolution
Systeme Dimension Vista®
Cartouche de réactifs Flex® TNIH (Troponine I haute sensibilité)
Biais négatif sur les échantillons patients

Cher Client,

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

Tableau 1. Produit Dimension Vista® concerné :

Test	Code test	Référence catalogue	Code SMN (Siemens Material Number)
Troponine-I haute sensibilité	TNIH	K6427	10471067

Motif de la présente lettre de suivi

En août 2020, Siemens Healthineers a publié une lettre de sécurité (VC-20-03.A.OUS) informant d'un biais négatif observé dans la plage de mesure analytique du test Dimension Vista TNIH. Par rapport à un lot de dosage témoin, le biais moyen obtenu avec les échantillons patients était de -20 % pour les lots n° 20008BB/20035BC de TNIH concernés et de -23 % pour le lot n° 20135BB.

En réponse à la lettre de sécurité précédente, Siemens Healthineers a établi, par le biais de cartes d'alerte, des facteurs de corrélation propres aux lots de cartouches de réactifs TNIH Flex® concernés ainsi qu'aux lots de TNIH ultérieurs.

Siemens Healthcare S.A.S

40, avenue des Fruitières
93527 Saint-Denis Cedex
France

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

Siemens Healthineers a le plaisir d'annoncer la modification du processus de fabrication pour résoudre ce problème. Il ne sera plus nécessaire d'utiliser des facteurs de corrélation propres aux lots à partir du lot de cartouches de réactifs Dimension Vista TNIH Flex n° 21109BB lorsque la calibration sera réalisée avec le calibrateur Dimension Vista TNIH lot n° 1CD025.

La conception d'origine du test TNIH a été restaurée (sans facteurs de corrélation). La performance du test TNIH, les instructions d'utilisation, la plage de référence et le 99^e percentile restent inchangés.

Actions à mettre en œuvre par les utilisateurs

- Continuez de calibrer les lots de cartouches de réactifs Dimension Vista TNIH Flex énumérés ci-dessous avec l'un des lots de calibrateurs Dimension Vista TNIH répertoriés dans le tableau 2.

Tableau 2 : Lots de cartouches de réactifs TNIH Flex et de calibrateurs TNIH interchangeables avant résolution du problème lorsque des facteurs de corrélation propres aux lots de réactifs TNIH Flex sont utilisés

Lot de réactif TNIH	Date de péremption	Lot de calibrateur TNIH	Date de péremption
20216BC	30/05/2021	0ED070	01/06/2021
20244BA	27/06/2021	0GD049	01/08/2021
20286BA	08/08/2021	0JD016	01/10/2021
20342AA	03/10/2021	1BD035	01/03/2022
21060BA	27/12/2021		

- Lors de votre prochaine commande de produits Dimension Vista TNIH, demandez le lot 21109BB de réactif TNIH et le lot 1CD025 de calibrateur TNIH ou tout autre lot de réactif et de calibrateur TNIH ultérieur susceptible d'être disponible. Les futurs lots de réactifs TNIH et de calibrateurs TNIH correspondront à tout lot non périmé ne figurant pas dans le tableau 2.

Tableau 3 : Lots de cartouches de réactifs TNIH Flex et de calibrateurs TNIH après résolution du problème (facteurs de corrélation NON requis)

Lot de réactif TNIH	Date de péremption	Lot de calibrateur TNIH	Date de péremption
21109BB	13/02/2022	1CD025	01/04/2022
Les futurs lots de réactifs correspondront à tout lot non périmé ne figurant pas dans le tableau 2.		Les futurs lots de calibrateurs correspondront à tout lot non périmé ne figurant pas dans le tableau 2.	

REMARQUES :

1. Les lots de cartouches de réactifs TNIH et de calibrateurs TNIH post-résolution répertoriés dans le tableau 3 et suivants **DOIVENT** être utilisés conjointement (tous les futurs lots de réactifs TNIH post-résolution seront alors interchangeables avec d'autres lots de calibrateurs TNIH post-résolution).
2. Les lots de réactifs et de calibrateurs TNIH répertoriés dans le tableau 2 **NE DOIVENT PAS** être associés à ceux du tableau 3.

- Calibrez les lots de cartouches de réactifs TNIH Flex répertoriés dans le tableau 3 avec les lots de calibrateurs TNIH listés dans le même tableau.

N'appliquez pas de facteurs de corrélation aux lots spécifiés dans le tableau 3. Veillez à rétablir les valeurs par défaut de C0/C1 (0,0000/1,0000).

REMARQUE : les cartouches de réactifs TNIH Flex à partir des lots indiqués dans le tableau 2 DOIVENT être retirées du système, dès que les facteurs de corrélation ont été rétablis aux valeurs nominales.

- Effectuez un contrôle de qualité (CQ) à l'issue de la calibration. La migration vers les nouveaux lots de réactifs TNIH Flex et de calibrateurs entraînera un décalage dans les résultats du CQ. Veuillez suivre les procédures en vigueur au sein de votre laboratoire afin d'ajuster les plages de CQ. Reportez-vous au tableau 4 de l'Annexe B pour consulter des exemples de valeurs de CQ.
- Les dosages en série d'un patient débutés avec un lot de TNIH pré-résolution devront être réitérés après mise en place d'un lot de TNIH post-résolution à des fins de comparaison précise des résultats dans le temps. Ainsi, les laboratoires peuvent choisir de réanalyser un ou plusieurs échantillons antérieurs ou de prélever un échantillon supplémentaire.
- Veuillez revoir le contenu de la présente lettre avec la Direction médicale de votre établissement.
- 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.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 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.

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

Claire BOUVET
Spécialiste Produits

Fanny HACHE
Responsable Affaires Réglementaires

Dimension Vista est une marque déposée 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 :

ACCUSE DE RECEPTION
DE LA LETTRE DE SÉCURITÉ FSCA VC 20-03 / VC 20-03.C.OUS - Résolution
Systeme Dimension Vista®
Cartouche de réactifs Flex® TNIH (Troponine I haute sensibilité)
Biais négatif sur les échantillons patients

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

Nom du signataire :

Qualité :

Date

Signature

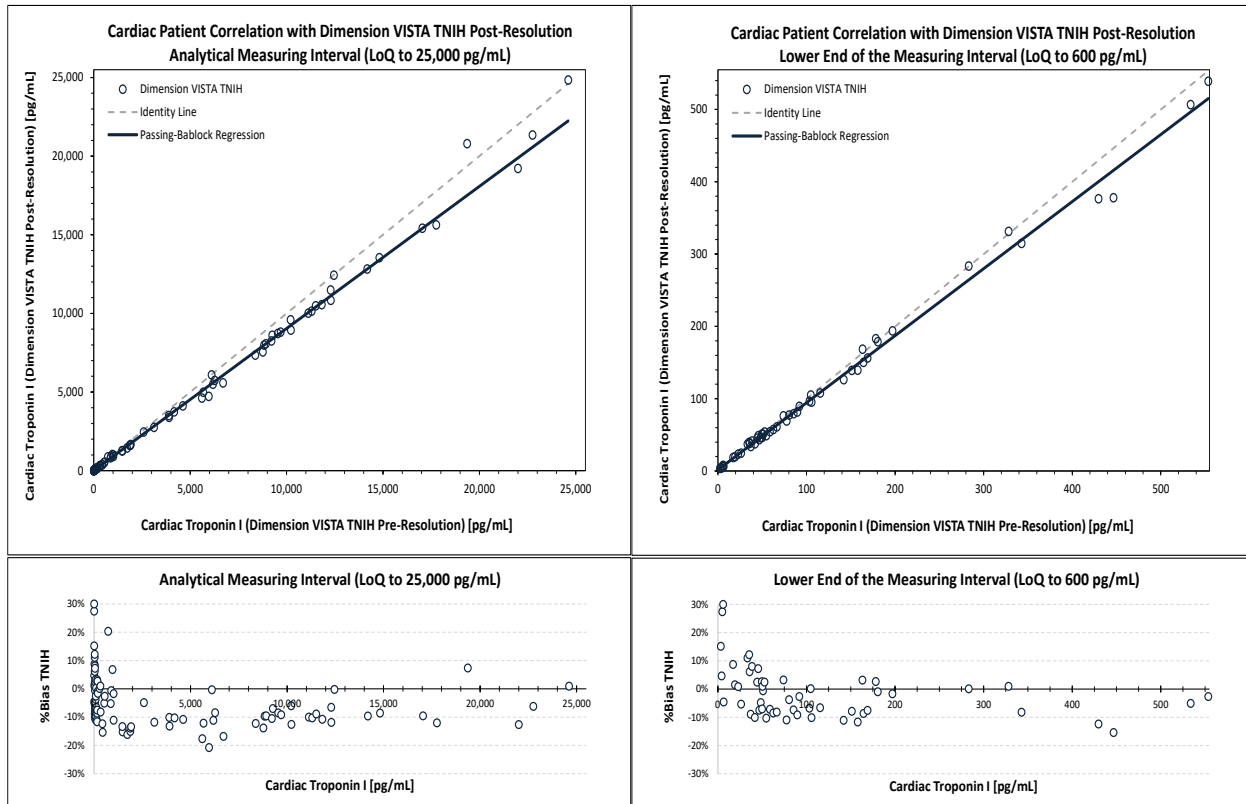
Cachet de l'établissement

Coupon complété à retourner par fax au 01 85 57 00 25
Ou par E-mail à : affaires.reglementaires.fr.team@siemens-healthineers.com
Service Affaires Réglementaires / Qualité - Siemens Healthcare

Annexe A :

Comparaison de résultats d'échantillons patients obtenus avec le réactif TNIH post-résolution et le réactif TNIH pré-résolution

Figure 1. Comparaison de résultats patients obtenus avec des cartouches de réactifs TNIH Flex post-résolution / pré-résolution (avec application de facteurs de corrélation)



**Intervalle de mesure analytique (IMA) :
(LdQ -> 25 000 pg/ml)**

Plage complète	Lot 1	Lot 2	Lot 3
N (échantillons)	104	104	104
C1 (pente)	0,91	0,91	0,89
C0 (ordonnée à l'origine)	2,6	1,2	3,7
Corrélation (r)	0,997	0,997	0,997

**Limite basse de l'IMA :
(LdQ -> 600 pg/ml)**

Limite basse	Lot 1	Lot 2	Lot 3
N (échantillons)	55	55	55
C1 (pente)	0,94	0,92	0,93
C0 (ordonnée à l'origine)	2,3	1,3	2,0
Corrélation (r)	0,997	0,997	0,997

Annexe B :

Plages escomptées de récupération du contrôle qualité (CQ) BioRad utilisé avec des lots de cartouches de réactifs TNIH Flex post-résolution

Tableau 4 : Plages escomptées de récupération du CQ BioRad utilisé avec des lots de cartouches de réactifs TNIH Flex post-résolution

Contrôle qualité BioRad	Niveau de CQ	Valeur cible de la notice BioRad (pg/ml)	Plage de récupération du TNIH post-résolution [pg/ml]		
			Nom du produit	N° de lot	Moyenne
Liquichek™ Cardiac Markers Plus LT	67651	190	150	120	180
Liquichek™ Cardiac Markers Plus LT	67652	6 229	5 230	4 184	6 275
Liquichek™ Cardiac Markers Plus LT	67653	21 058	18 409	14 727	22 090
Liquichek™ Cardiac Markers Plus LT	67654	606	477	381	572
Liquichek™ Cardiac Markers Plus LT	67655	76	59	47	70
Liquichek™ Cardiac Markers Plus LT	67656	197	153	122	183
Liquichek™ Cardiac Markers Plus LT	99572	5 955	6 020	4 816	7 224
Liquichek™ Cardiac Markers Plus LT	99573	14 550	14 971	11 976	17 965
Liquichek™ Cardiac Markers Plus LT	99575	50	51	40	61
Liquichek™ Cardiac Markers Plus LT	99576	122	123	98	148
Liquichek™ Cardiac Markers Plus LT	67611	Non assignée	239	191	287
Liquichek™ Cardiac Markers Plus LT	67612	Non assignée	3 893	3 114	4 671
Liquichek™ Cardiac Markers Plus LT	67613	Non assignée	19 912	15 929	23 894
Liquichek™ Cardiac Markers Plus LT	67621	Non assignée	196	157	235
Liquichek™ Cardiac Markers Plus LT	67622	Non assignée	6 138	4 910	7 365
Liquichek™ Cardiac Markers Plus LT	67623	Non assignée	24 354	19 483	29 224
Liquichek™ Cardiac Markers Plus LT	67631	Non assignée	193	154	231
Liquichek™ Cardiac Markers Plus LT	67632	Non assignée	7 209	5 767	8 650
Liquichek™ Cardiac Markers Plus LT	67633	Non assignée	29 136	23 308	34 963
Liquichek™ Cardiac Markers Plus LT	67634	Non assignée	500	400	600
Liquichek™ Cardiac Markers Plus LT	67635	Non assignée	64	51	76
Liquichek™ Cardiac Markers Plus LT	67636	Non assignée	185	148	221
Liquichek™ Cardiac Markers Plus LT	67641	Non assignée	220	176	264
Liquichek™ Cardiac Markers Plus LT	67642	Non assignée	7 008	5 606	8 409
Liquichek™ Cardiac Markers Plus LT	67643	Non assignée	26 435	21 148	31 721
Liquichek™ Cardiac Markers Plus LT	67644	Non assignée	820	656	984
Liquichek™ Cardiac Markers Plus LT	67645	Non assignée	57	45	68
Liquichek™ Cardiac Markers Plus LT	67646	Non assignée	154	123	185