

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.D.OUS - Résolution
Date 11 Mai 2021

LETTRE DE SÉCURITÉ
FSCA VC 20-03 / VC 20-03.D.OUS - Résolution
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)
LOCI Troponine-I haute sensibilité	TNIH	RF627	10471068

Motif de la présente lettre de suivi

En septembre 2020, Siemens Healthineers a publié une lettre de sécurité (VC-20-03.B.OUS) informant d'un biais positif observé dans la plage de mesure analytique du test Dimension EXL TNIH lorsqu'une cartouche de réactifs Flex® lot EB0255 était comparée à un lot témoin non affecté. Par rapport au lot témoin, le biais moyen obtenu avec les échantillons patients était de +25 % pour le lot n° EB0255. La date de péremption du lot EB0255 ayant été atteinte, les clients ont reçu pour instruction d'éliminer ce lot. Ce problème ne concerne aucun des autres lots de test TNIH distribués.

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. Cette modification a été mise en œuvre sur la cartouche de réactifs Dimension TNIH Flex lot EA2044 et le calibrateur Dimension EXL TNIH lot 1CD048. La performance du test TNIH, les instructions d'utilisation, la page 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 TNIH Flex suivants avec l'un des calibrateurs TNIH répertoriés dans le tableau 2.

Tableau 2 : Lots de cartouches de réactifs TNIH Flex et de calibrateurs TNIH interchangeables avant résolution du problème

Lot de réactif TNIH	Date de péremption	Lot de calibrateur TNIH	Date de péremption
EA1137	17/05/2021	0FD007	01/07/2021
EA1157	06/06/2021	0GD037	01/08/2021
FB1179	28/06/2021	0HD075	01/09/2021
EA1221	09/08/2021	0KD054	01/11/2021
EA1242	30/08/2021	0LD096	01/12/2021
EA1248	05/09/2021	1AD004	01/01/2022
EB1339	05/12/2021	1CD039	01/04/2022

- Lors de votre prochaine commande de produits Dimension TNIH, demandez le lot EA2044 de réactif TNIH et le lot 1CD048 de calibrateur TNIH ou tout lot de réactif et de calibrateur 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

Lot de réactif TNIH	Date de péremption	Lot de calibrateur TNIH	Date de péremption
EA2044	13/02/2022	1CD048	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 (interchangeables avec d'autres lots de 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.

- 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 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 :

ACCUSE DE RECEPTION
DE LA LETTRE DE SÉCURITÉ FSCA VC 20-03 / VC 20-03.D.OUS - Résolution
Systeme de chimie intégré Dimension® EXL™, module LOCI
Cartouche de réactifs Flex® LOCI TNIH (Troponine I haute sensibilité)
Biais 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

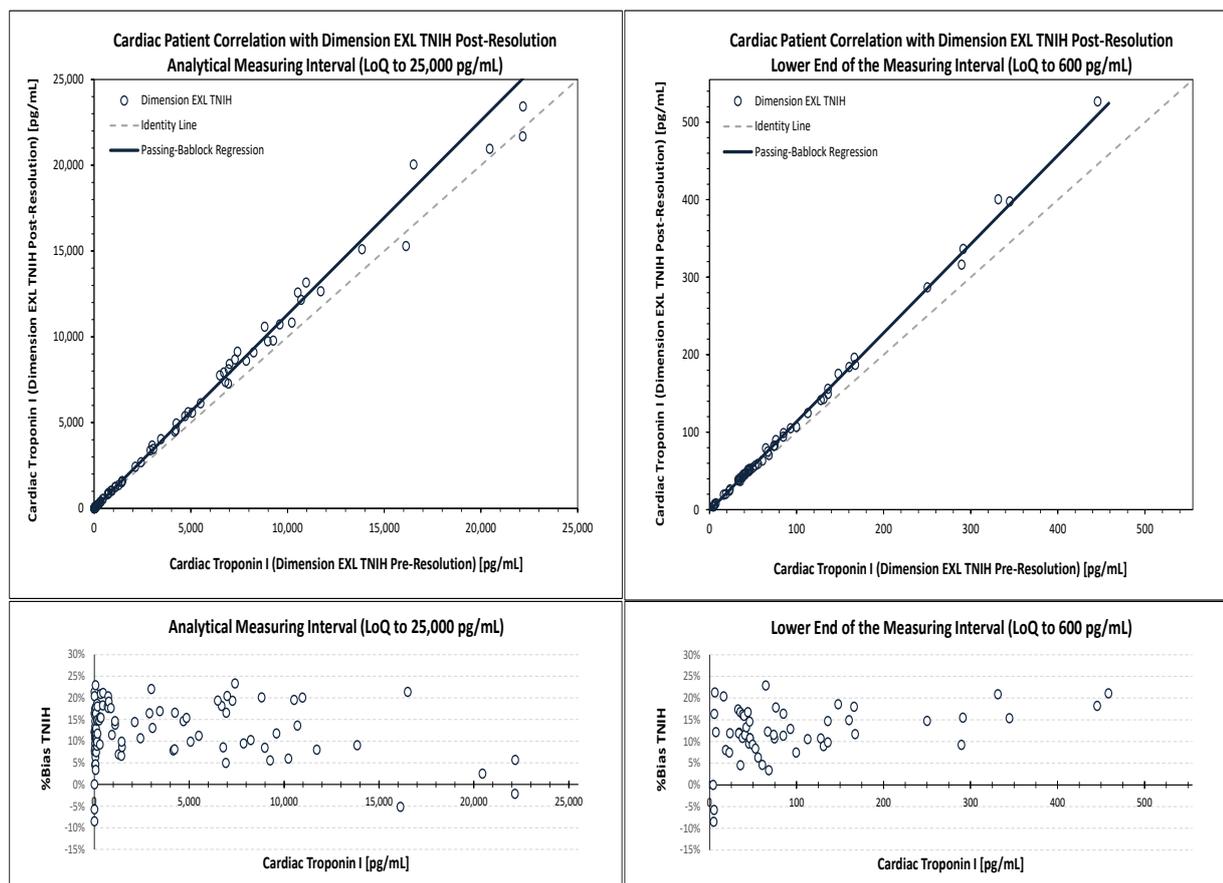
Cachet de l'établissement

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



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

Plage complète	Lot 1	Lot 2	Lot 3
N (échantillons)	105	105	105
C1 (pente)	1,12	1,13	1,14
C0 (ordonnée à l'origine)	-0,1	-0,4	-0,1
Corrélation (r)	0,995	0,997	0,995

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

Limite basse	Lot 1	Lot 2	Lot 3
N (échantillons)	55	55	55
C1 (pente)	1,14	1,14	1,16
C0 (ordonnée à l'origine)	-0,8	-0,8	-1,0
Corrélation (r)	0,999	0,999	0,999

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 révisée [pg/ml]		
Nom du produit	N° de lot	Moyenne	Moyenne	Limite inférieure (-20 %)	Limite supérieure (+20 %)
Liquichek™ Cardiac Markers Plus LT	67651	122	132	105	158
Liquichek™ Cardiac Markers Plus LT	67652	4 268	4 949	3 959	5 938
Liquichek™ Cardiac Markers Plus LT	67653	15 599	17 055	13 644	20 465
Liquichek™ Cardiac Markers Plus LT	67654	389	429	343	515
Liquichek™ Cardiac Markers Plus LT	67655	49	51	41	61
Liquichek™ Cardiac Markers Plus LT	67656	125	134	107	160
Liquichek™ Cardiac Markers Plus LT	99572	5 262	5 860	4 688	7 032
Liquichek™ Cardiac Markers Plus LT	99573	14 183	13 618	10 894	16 341
Liquichek™ Cardiac Markers Plus LT	99575	42	45	36	53
Liquichek™ Cardiac Markers Plus LT	99576	104	109	87	131
Liquichek™ Cardiac Markers Plus LT	67611	Non assignée	211	169	253
Liquichek™ Cardiac Markers Plus LT	67612	Non assignée	3 779	3 023	4 534
Liquichek™ Cardiac Markers Plus LT	67613	Non assignée	18 039	14 431	21 647
Liquichek™ Cardiac Markers Plus LT	67621	Non assignée	172	137	206
Liquichek™ Cardiac Markers Plus LT	67622	Non assignée	5 818	4 654	6 981
Liquichek™ Cardiac Markers Plus LT	67623	Non assignée	22 347	17 877	26 816
Liquichek™ Cardiac Markers Plus LT	67631	Non assignée	168	134	201
Liquichek™ Cardiac Markers Plus LT	67632	Non assignée	6 649	5 319	7 978
Liquichek™ Cardiac Markers Plus LT	67633	Non assignée	24 697	19 758	29 636
Liquichek™ Cardiac Markers Plus LT	67634	Non assignée	448	358	537
Liquichek™ Cardiac Markers Plus LT	67635	Non assignée	55	44	65
Liquichek™ Cardiac Markers Plus LT	67636	Non assignée	160	128	192
Liquichek™ Cardiac Markers Plus LT	67641	Non assignée	190	152	228
Liquichek™ Cardiac Markers Plus LT	67642	Non assignée	6 460	5 168	7 752
Liquichek™ Cardiac Markers Plus LT	67643	Non assignée	23 542	18 834	28 250
Liquichek™ Cardiac Markers Plus LT	67644	Non assignée	746	596	895
Liquichek™ Cardiac Markers Plus LT	67645	Non assignée	49	39	59
Liquichek™ Cardiac Markers Plus LT	67646	Non assignée	136	108	163