

Nom Claire BOUVET
 Département Marketing
 Telephone 0811 700 716
 Fax +33 (0)1 85 57 00 12
 Référence FSCA ACHC 22-04 / ACHC 22-04.A.OUS
 Date 07 avril 2022

**LETTRE DE SÉCURITÉ
 FSCA ACHC 22-04 / ACHC 22-04.A.OUS**

Sentinel Diagnostics - Copper

Imprécision sur le contrôle qualité et les échantillons de patients

Cher Client,

Le présent courrier a pour objet de vous communiquer la lettre de sécurité, référencée N. 02/2022, du fabricant Sentinel Diagnostics, pour les produits listés dans le tableau 1 ci-dessous.

Tableau 1. Produits Sentinel Diagnostics concernés :

Produit	Référence catalogue	Code SMN (Siemens Material Number)	Identifiant unique du dispositif (IUD)	N° de lot	Date d'expiration (MM-AAAA)
Copper	17638H	11533083	08058056680020	00273 00818 10323 10656	04/2022 04/2022 09/2023 04/2024
Clin Chem Control 1	16150	10320451	08058056680099	00234 00245 00612 10022 10406	04/2022 04/2022 04/2022 04/2022 03/2023
Clin Chem Control 2	16250	10326044	08058056680105	00317 00843 10089 20187	06/2022 03/2023 03/2023 11/2023

Le fabricant Sentinel Diagnostics a communiqué cette lettre de sécurité à l'ANSM, elle a été validée sous la référence R2209570.

Nous vous remercions par avance :

- De suivre les instructions décrites dans la lettre de sécurité N. 02/2022 ;
- De procéder au sein de votre organisation à la diffusion de cette information auprès de tout le personnel utilisateur de ce produit ;
- Et de conserver cette lettre dans vos archives.

Dans le cadre de notre système d'Assurance Qualité, nous vous demandons de nous retourner impérativement le formulaire de vérification de l'efficacité des mesures correctives joint à la présente lettre 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 prions de bien vouloir nous excuser pour la gêne occasionnée.

Conformément à la réglementation en vigueur, cette communication fera l'objet d'une validation auprès de l'ANSM.

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

Claire BOUVET
Spécialiste Produits

Fanny HACHE
Responsable Affaires Réglementaires

Pièce jointe : lettre de sécurité (N. 02/2022) du fabricant Sentinel 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 RÉCEPTION
DE LA LETTRE DE SÉCURITÉ FSCA **ACHC 22-04 / ACHC 22-04.A.OUS**

Sentinel Diagnostics - Copper

Imprécision sur le contrôle qualité et les échantillons de 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

Avis relatif à la sécurité
N° 02/2022

Nom du produit	Numéro de liste REF	Numéro de lot	Date de péremption
Copper	17638H	00273 00818 10323 10656	04/2022 04/2022 09/2023 04/2024
Copper	17106	00010 10033 10310 10657	03/2022 10/2022 10/2022 05/2024
Clin Chem Control 1	16150	00234 00245 00612 10022 10406 11103	04/2022 04/2022 04/2022 04/2022 03/2023 11/2023
Clin Chem Control 2	16250	00317 00843 10089 10899 20187	06/2022 03/2023 03/2023 11/2023 11/2023

IUD	SRN — Fabricant
08058056680020	IT-MF-000012556
08058056680761	
08058056680099	
08058056680105	

Date : 23 mars 2022

Détails sur les dispositifs affectés :

Le présent courrier contient des informations importantes sur les dosages Copper — REF 17638H et REF 17106 — ainsi que les contrôles associés — Clin Chem Control 1 REF 16150 et Clin Chem Control 2 REF 16250 — pour les lots référencés ci-dessus.
Veuillez lire les informations ci-dessous avec attention et mettre en place les actions requises.

Description du problème :

Un problème d'imprécision potentiel a été signalé lors de l'utilisation du système d'analyse Copper de Sentinel.
Des tests approfondis ont été menés afin de vérifier ce problème et plusieurs matériels et lots ont été testés sur des analyseurs de chimie clinique afin de vérifier la précision du dosage Copper.

Les recherches ont confirmé une possible sous-estimation de 16 % des résultats de patients lors de l'utilisation de l'étalon contenu dans le kit du dosage Copper. Les contrôles associés sont également impactés.

Répercussions pour les patients :

Même si une sous-estimation identifiée est détectable dans les analyses, aucun impact clinique pertinent n'est attendu en terme de gestion des patients. Le dosage Copper seul n'est effectivement pas suffisant pour diagnostiquer une maladie grave telle que la maladie de Wilson : une mesure de la ferroxidase sera utile pour exclure toute possibilité de conséquences importantes pour le patient.

Actions à mettre en place :

1. Afin d'utiliser correctement le produit, veuillez suivre les instructions décrites ci-dessous.
2. Remplissez tous les champs requis du « Justificatif de réception de l'avis relatif à la sécurité » et renvoyez-le à votre interlocuteur local.
3. Étudiez le contenu de cette communication avec votre Directeur médical et conservez cette lettre pour pouvoir la consulter ultérieurement.

Mise à jour des valeurs de contrôle et étalon

ÉTALON

- Informez les utilisateurs de la sous-estimation décrite.
- Pour les lots de produit répertoriés ci-dessous, ne tenez pas compte de la valeur étalon rapportée dans le mode d'emploi ou sur l'étiquette du flacon d'étalon et étalonnez le dosage à l'aide de la nouvelle valeur indiquée dans les tableaux suivants :

REF 17638H Copper (étalon inclus dans le kit)						
Lot de kit	Lot de composants	Date de péremption	Nouvelle valeur		Valeur rapportée dans l'étiquetage	
			µg / dL	µmol / L	µg / dL	µmol / L
00273	H0427	04 / 2022	115	18.09	100	15.73
00818	L0989	04 / 2022				
10323	L1482	09 / 2023				
10656	M1020	04 / 2024				

REF 17106 Copper (étalon inclus dans le kit)						
Lot de kit	Lot de composants	Date de péremption	Nouvelle valeur		Valeur rapportée dans l'étiquetage	
			µg / dL	µmol / L	µg / dL	µmol / L
00010	H0424	03 / 2022	115	18.09	100	15.73
10033	L1482	10 / 2022				
10310	L1482	10 / 2022				
10657	M1020	05 / 2024				

CONTRÔLES

- Informez les utilisateurs de la sous-estimation décrite.
- Lorsque vous utilisez les contrôles multiparamètres répertoriés ci-dessous avec les lots de Copper concernés et figurant dans le présent courrier, utilisez les valeurs nouvellement attribuées à l'analyte Copper et rapportées dans les tableaux ci-dessous :

REF 16150 Clin Chem Control 1 Nouvelles valeurs à utiliser uniquement pour l'analyte Copper						
Lot de kit	Lot de composants	Date de péremption	Nouvelle valeur		Valeurs rapportées dans l'étiquetage	
			µg / dL	µmol / L	µg / dL	µmol / L
00234	L0216	04 / 2022	96 ± 17	15.1 ± 2.7	81 ± 15	12.8 ± 2.3
00245	L0216	04 / 2022	96 ± 17	15.1 ± 2.7	81 ± 15	12.8 ± 2.3
00612	L0216	04 / 2022	96 ± 17	15.1 ± 2.7	81 ± 15	12.8 ± 2.3
10022	L0216	04 / 2022	96 ± 17	15.1 ± 2.7	81 ± 15	12.8 ± 2.3
10406	L1390	03 / 2023	83 ± 15	13.1 ± 2.3	73 ± 13	11.5 ± 2.1
11103	M1463	11 / 2023	99 ± 18	15.6 ± 2.8	88 ± 13	13.4 ± 2.4

REF 16250 Clin Chem Control 2 Nouvelles valeurs à utiliser uniquement pour l'analyte Copper						
Lot de kit	Lot de composants	Date de péremption	Nouvelle valeur		Valeurs rapportées dans l'étiquetage	
			µg / dL	µmol / L	µg / dL	µmol / L
00317	L0217	06 / 2022	221 ± 36	34.8 ± 5.7	189 ± 31	29.8 ± 4.9
00843	L1391	03 / 2023	220 ± 36	34.6 ± 5.6	191 ± 31	30.1 ± 4.9
10089	L1391	03 / 2023	220 ± 36	34.6 ± 5.6	191 ± 31	30.1 ± 4.9
10899	M1464	11 / 2023	215 ± 35	33.8 ± 5.5	191 ± 31	30.1 ± 4.9
20187	M1464	11 / 2023	215 ± 35	33.8 ± 5.5	191 ± 31	30.1 ± 4.9

Diffusion de cet avis de sécurité :

Cet avis doit être transmis à tous ceux qui ont besoin de connaître ces informations dans votre établissement, où à tout établissement/individu à qui les dispositifs potentiellement affectés ont été envoyés.

Personne de référence :

Si vous, ou l'un de vos clients, avez des questions relatives à ces informations, veuillez contacter votre Service clientèle local.

Nous nous excusons pour la gêne occasionnée et vous remercions pour votre coopération.

Cordialement,

Marco Buonaguidi
Responsable Marketing et Ventes

Patricia Dupé
Responsable Système qualité