

Nom Claire BOUVET  
 Département Marketing  
 Telephone 0811 700 716  
 Fax +33 (0)1 85 57 00 12  
 Référence FSCA VC 22-02 / VC 22-02.A.OUS  
 Date 28 juillet 2022

**LETTRE DE SÉCURITÉ**  
**FSCA VC 22-02 / VC 22-02.A.OUS**  
**Systèmes Dimension Vista®**  
**Cartouche de réactif Dimension Vista® LOCI CA 15-3 (CA15-3) Flex®**  
**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	SMN (Siemens Material Number)/REF (référence catalogue)	Identifiant unique du dispositif (IUD)	N° de lot	Date de péremption (JJ-MM-AAAA)	Date de fabrication (JJ-MM-AAAA)
LOCI CA 15-3	10464344/ K6456	0084276802852621340BB22120610464344840	21340BB	06-12-2022	06-12-2021
LOCI CA 15-3	10464344/ K6456	0084276802852622049BC23021810464344840	22049BC	18-02-2023	18-02-2022
LOCI CA 15-3	10464344/ K6456	0084276802852622112BF23042210464344840	22112BF	20-04-2023	25-04-2022

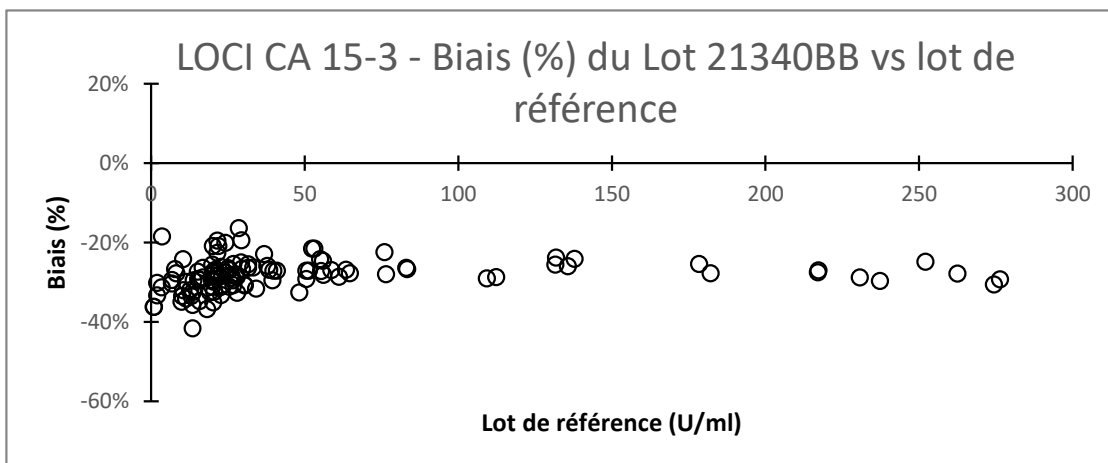
## Motif de la présente lettre de sécurité

La présente lettre de sécurité a pour objet de porter à votre connaissance un point d'attention concernant les produits répertoriés au tableau 1 ci-dessus et de vous fournir des instructions pour les actions à mettre en œuvre par votre laboratoire.

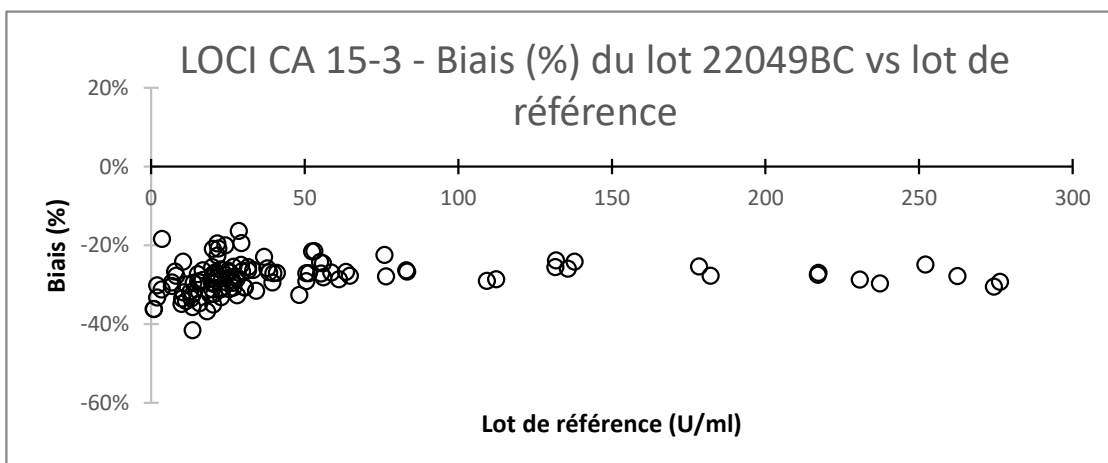
Siemens Healthineers a reçu des réclamations de clients ayant constaté un biais négatif sur les échantillons patients avec le test Dimension Vista LOCI CA 15-3. Siemens Healthineers confirme que les lots de test Dimension Vista LOCI CA 15-3 répertoriés dans le tableau 1 montrent un biais négatif sur les échantillons patients. Le biais moyen sur les échantillons patients avec les lots répertoriés dans le tableau 1 se situe dans une plage de -26 % à -33 % comme illustré dans les figures 1, 2 et 3. Le biais patient est régulier dans la plage de mesure analytique. Le biais le plus élevé observé sur un échantillon patient (56 U/ml) était de -47 %. Le contrôle qualité (CQ) ne détecte pas ce problème.

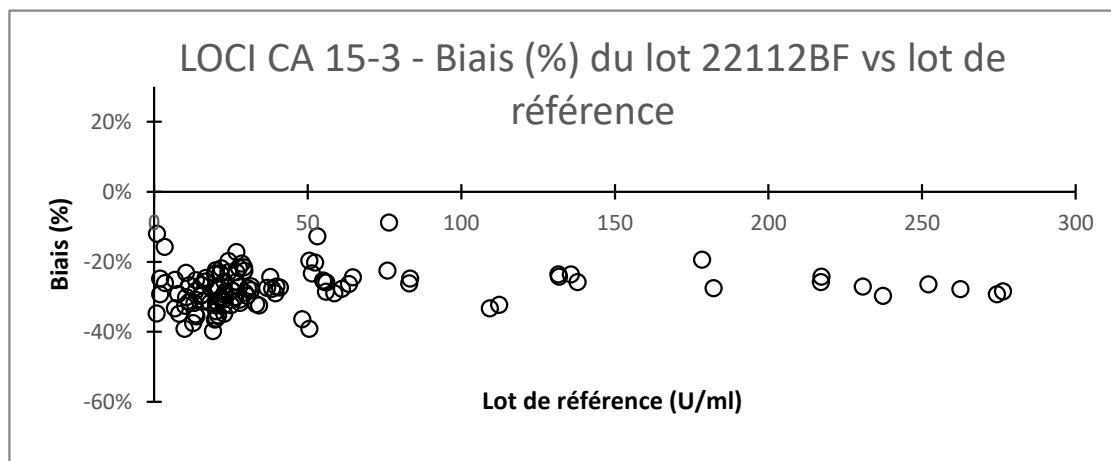
Siemens Healthineers travaille activement au rétablissement de la performance du test. Dans l'attente, il est possible que les prochains lots de test Dimension Vista LOCI CA 15-3 contiennent une carte d'alerte précisant des facteurs de corrélation spécifiques aux lots.

**Figure 1. Biais (%) - LOCI CA 15-3, lot 21340BB**



**Figure 2. Biais (%) - LOCI CA 15-3, lot 22049BC**



**Figure 3. Biais (%) - LOCI CA 15-3, lot 22112BF**


### Risque pour la santé

Dans le pire des cas, ce problème est susceptible de retarder le traitement et la prise en charge des patients chez qui les valeurs du dosage du CA 15-3 augmentent en raison d'une récurrence ou de la progression d'un cancer du sein, l'augmentation étant masquée par le biais négatif. Dans le cadre de bonnes pratiques cliniques, il convient d'effectuer un dosage en série du CA 15-3. D'autres paramètres doivent être pris en compte pour confirmer l'augmentation ou la baisse du CA 15-3 ainsi que la progression/récurrence ou la régression potentielle d'un cancer du sein.

Parallèlement au dosage CA 15-3, l'examen des indicateurs cliniques (signes et symptômes) et des résultats des procédures diagnostiques (imagerie) dans le cadre du suivi du patient permet de limiter les risques d'incidence clinique. Les dosages en série du CA 15-3 permettent de confirmer l'augmentation ou la baisse du CA 15-3 et d'évaluer l'évolution réelle de la maladie. L'analyse en série du CA 15-3 pour confirmer une augmentation ou une diminution révélerait l'évolution réelle de la maladie après l'utilisation d'un lot affecté. Par conséquent, Siemens Healthineers ne recommande pas de revoir les résultats précédemment générés.

### Actions à mettre en œuvre par les utilisateurs

- Calibrez / recalibrez les lots de test Dimension Vista LOCI CA 15-3 répertoriés dans le tableau 1 en utilisant n'importe quel lot non périmé de calibrateur Dimension Vista LOCI 7 (SMN 10488446/réf. KC605).
- Sur l'écran de configuration de la méthode, entrez les facteurs de corrélation C0 et C1 spécifiques aux lots de réactifs Flex répertoriés dans le tableau 2 ci-dessous. Une fois les facteurs de corrélation appliqués au lot spécifié, les déclarations relatives au produit figurant dans les instructions d'utilisation sont respectées.

**Tableau 2 : Facteurs de corrélation spécifiques aux lots pour le test Dimension Vista LOCI CA 15-3**

Lot de test LOCI CA 15-3	C0	C1
21340BB	0,0000	1,4932
22049BC	0,0000	1,3903
22112BF	0,0000	1,3876

- Pour plus d'informations sur la saisie des facteurs de corrélation, reportez-vous au Guide de l'opérateur du système Dimension Vista, Rév. A 2017-03, ou à l'aide en ligne iGuide, chapitre 9 Fonctions avancées, section Configuration méthode (pages 9 à 25).
- À l'issue de la recalibration et de la saisie des facteurs de corrélation spécifiques au lot, effectuez un contrôle qualité (CQ).
- Les facteurs de corrélation peuvent entraîner 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. Siemens Healthineers fournit quelques exemples de valeurs de CQ spécifiques aux lots de CA 15-3, calculées pour les trois lots actuels de test Dimension Vista LOCI CA 15-3. Les valeurs étalons spécifiques aux lots de CA 15-3 pour des ensembles représentatifs de produits de CQ sont indiquées dans le tableau 3.

**Tableau 3 : Exemple d'ajustement des valeurs étalons de CQ après application des facteurs de corrélation aux lots de test Dimension Vista LOCI CA 15-3.**

**Tableau 3.a. : Valeurs cibles de contrôle qualité et plage acceptable pour Dimension Vista LOCI CA 15-3 Flex, lot 21340BB**

Produits de contrôle qualité	Niveau de CQ	Valeur cible de la notice Bio-Rad (U/ml)	Valeur cible Siemens (U/ml) avec application des facteurs de corrélation	Plage acceptable (U/ml)
Contrôle Bio-Rad Liquichek Control - Tumor Marker, lot 94900	CQ1-94901	21,3	31,8	25,4 à 38,2
	CQ2-94902	57,2	85,4	68,3 à 102,5
	CQ3-94903	100,0	149,3	119,5 à 179,2
Contrôle Bio-Rad Liquichek Control - Tumor Marker, lot 24010	CQ1-24011	25,0	37,3	29,9 à 44,8
	CQ2-24012	50,8	75,9	60,7 à 91,0
	CQ3-24013	93,0	138,9	111,1 à 166,6
Contrôle Bio-Rad Lyphocheck Control - Tumor Marker Plus, lot 54690	CQ1-54691	19,1	28,5	22,8 à 34,2
	CQ2-54692	47,8	71,4	57,1 à 85,6
	CQ3-54693	97,7	145,9	116,7 à 175,1
Contrôle ThermoFisher Liquid Assayed Tumor Marker Control 22100	CQ1-22101	10,8	16,1	12,9 à 19,4
	CQ3-22102	26,8	40,0	32,0 à 48,0
	CQ3-22103	55,1	82,3	65,8 à 98,7

**Tableau 3.b. : Valeurs cibles de contrôle qualité et plage acceptable pour Dimension Vista LOCI CA 15-3 Flex, lot 22049BC**

Produits de CQ	Niveau de CQ	Valeur cible de la notice Bio-Rad (U/ml)	Valeur cible Siemens (U/ml) avec application des facteurs de corrélation	Plage acceptable (U/ml)
Contrôle Bio-Rad Liquichek Control - Tumor Marker, lot 94900	CQ1-94901	21,3	29,6	23,7 à 35,5
	CQ2-94902	57,2	79,5	63,6 à 95,4
	CQ3-94903	100,0	139,0	111,2 à 166,8
Contrôle Bio-Rad Liquichek Control - Tumor Marker, lot 24010	CQ1-24011	25,0	34,8	27,8 à 41,7
	CQ2-24012	50,8	70,6	56,5 à 84,8
	CQ3-24013	93,0	129,3	103,4 à 155,2
Contrôle Bio-Rad Lyphocheck Control - Tumor Marker Plus, lot 54690	CQ1-54691	19,1	26,6	21,2 à 31,9
	CQ2-54692	47,8	66,5	53,2 à 79,7
	CQ3-54693	97,7	135,8	108,7 à 163,0
Contrôle ThermoFisher Liquid Assayed Tumor Marker Control 22100	CQ1-22101	10,8	15,0	12,0 à 18,0
	CQ3-22102	26,8	37,3	29,8 à 44,7
	CQ3-22103	55,1	76,6	61,3 à 91,9

**Tableau 3.c. Valeurs cibles de contrôle qualité et plage acceptable pour Dimension Vista LOCI CA 15-3 Flex, lot 22112BF**

Produits de CQ	Niveau de CQ	Valeur cible de la notice Bio-Rad (U/ml)	Récupération Siemens avec application des facteurs de corrélation	Plage acceptable (U/ml)
Contrôle Bio-Rad Liquichek Control - Tumor Marker, lot 94900	CQ1-94901	21,3	29,6	23,6 à 35,5
	CQ2-94902	57,2	79,4	63,5 à 95,2
	CQ3-94903	100,0	138,8	111,0 à 166,5
Contrôle Bio-Rad Liquichek Control - Tumor Marker, lot 24010	CQ1-24011	25,0	34,7	27,8 à 41,6
	CQ2-24012	50,8	70,5	56,4 à 84,6
	CQ3-24013	93,0	129,0	103,2 à 154,9
Contrôle Bio-Rad Lyphocheck Control - Tumor Marker Plus, lot 54690	CQ1-54691	19,1	26,5	21,2 à 31,8
	CQ2-54692	47,8	66,3	53,1 à 79,6
	CQ3-54693	97,7	135,6	108,5 à 162,7
Contrôle ThermoFisher Liquid Assayed Tumor Marker Control 22100	CQ1-22101	10,8	15,0	12,0 à 18,0
	CQ3-22102	26,8	37,2	29,8 à 44,6
	CQ3-22103	55,1	76,5	61,2 à 91,7

- Pour calculer vos propres valeurs étalons de CQ, vous pouvez appliquer les facteurs de corrélation directement à la valeur étalon du CQ dans l'équation ci-dessous :

$$\text{Valeur cible CQ avec application des facteurs de corrélation} = (\text{C1} * \text{valeur cible CQ}) + \text{C0}$$

**REMARQUE :**

- La configuration de la méthode LOCI CA 15-3 conservera ces facteurs de corrélation jusqu'à leur suppression manuelle ou leur révision par l'utilisateur.
  - Il est possible que nos prochains envois contiennent des lots répertoriés dans le tableau 1. Veuillez à conserver la présente lettre afin d'appliquer les facteurs de corrélation aux lots de CA 15-3 répertoriés dans le tableau 1.
  - Les lots ultérieurs peuvent nécessiter l'application de facteurs de corrélation. Une carte d'alerte précisant des facteurs de corrélation et des valeurs de CQ spécifiques aux lots sera incluse avec les lots ultérieurs.
- 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.
  - 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](mailto: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 700 716 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 Healthineers.

**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 22-02 / VC 22-02.A.OUS**  
**Systemes Dimension Vista®**  
**Cartouche de réactif Dimension Vista® LOCI CA 15-3 (CA15-3) Flex®**  
**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](mailto:affaires.reglementaires.fr.team@siemens-healthineers.com)**  
**Service Affaires Réglementaires / Qualité - Siemens Healthcare**