

Nom Claire BOUVET
Département Marketing
Telephone 0811 700 716
Fax +33 (0)1 85 57 00 12
Référence FSCA DC 23-03 / DC 23-03.A.OUS
Date 06 février 2023

LETTRE DE SÉCURITÉ
FSCA DC 23-03 / DC 23-03.A.OUS
Systemes de chimie clinique Dimension®
Cartouche Flex® de réactif Dimension® Tacrolimus (TAC)
Imprécision sur les lots GA2286, GA3047 et GA3171

Cher client,

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

Tableau 1. Produit Dimension® concerné

Produit	Code SMN (Siemens Material Number)/ REF (Référence catalogue)	Identifiant unique du dispositif (IUD)	N° de lot	Date de 1 ^{re} distribution (JJ-MM-AAAA)	Date d'expiration (JJ-MM-AAAA)
TAC	10700795 (DF207)	00842768035425GA228622101310700795840 00842768035425GA304723021610700795840 00842768035425GA317123062010700795840	GA2286 GA3047 GA3171	01-11-2021 22-03-2022 23-06-2022	13-10-2022 16-02-2023 20-06-2023

Motif de la présente lettre de sécurité

Après examen des signalements effectués par certains clients, Siemens Healthineers confirme que les lots GA2286, GA3047 et GA3171 du dosage Dimension Tacrolimus (TAC) présentent une imprécision sur les échantillons de contrôle qualité (CQ) et les échantillons des patients.

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

Les investigations menées en interne par Siemens Healthineers ont montré que l'imprécision la plus importante pour les résultats sur les échantillons de patients se situait à la limite inférieure de la plage de mesure analytique. Ainsi, un échantillon de 2,0 ng/ml (2,6 nmol/l) a été mesuré à 0,0 ng/ml (0,0 nmol/l) (biais négatif de 100 %) avec les lots susmentionnés. Un autre échantillon de 2,1 ng/ml (2,7 nmol/l) a été mesuré à 4,3 ng/ml (5,6 nmol/l) (biais positif de 103 %) avec les lots susmentionnés.

Risque pour la santé

Dans le pire des cas, un dosage erroné du tacrolimus peut avoir une incidence sur le suivi du patient après une transplantation. Cependant, les erreurs peuvent être limitées grâce à un recoupement des résultats du dosage avec le tableau clinique du patient, les résultats des tests effectués en série et le suivi des symptômes cliniques. Il n'est pas recommandé d'examiner les résultats obtenus précédemment, car les mesures du tacrolimus font partie des évaluations en série et sont utilisées pour la prise en charge immédiate du patient.

Actions à mettre en œuvre par les utilisateurs

Pour les produits répertoriés au tableau 1, il convient de suivre les instructions décrites ci-après :

- Cessez d'utiliser et jeter les lots répertoriés au tableau 1 et retourner le formulaire joint au présent courrier pour obtenir le remplacement gratuit des produits. Veuillez noter que le lot GA2286 est expiré.
- Déterminez, dans les stocks du laboratoire, le nombre de produits à remplacer afin de communiquer cette information à Siemens Healthineers, qui pourra en rendre compte aux autorités compétentes.
- 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, 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.

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

Claire BOUVET
Spécialiste Produits

Angélique DORMOIS
Chargée Affaires Réglementaires

Dimension® 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 DC 23-03 / DC 23-03.A.OUS
Systèmes de chimie clinique Dimension®
Cartouche Flex® de réactif Dimension® Tacrolimus (TAC)
Imprécision sur les lots GA2286, GA3047 et GA3171

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
Dimension TAC	DF207/10700795	GA2286		
		GA3047		
		GA3171		

(*) 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.team@siemens-healthineers.com
Service Affaires Réglementaires / Qualité - Siemens Healthcare