

A

Siemens Healthcare Diagnostics Sàrl, 8047 Zürich

Nom	Patricia Vaith
Département	Laboratory Diagnostics Marketing
Téléphone	+41 58 556 84 51
Téléfax	+41 58 554 12 07
Mobile	
E-Mail	QT.CH.team@siemens-healthineers.com
Notre référence	RBD / FSQA VC 18-01
Date	20.11.2017

Avis de produit (Field Safety Customer Notification VC-18-01.A.OUS)
Dimension Vista® LOCI 8 CAL Lot 7CD076

Chère cliente, cher client,

Nous vous prions de bien vouloir prendre connaissance de l'avis de produit ci-jointe et d'informer vos utilisateurs.

La loi fédérale sur les médicaments et les dispositifs médicaux (loi sur les produits thérapeutiques LPT) et l'ordonnance sur les dispositifs médicaux (ODim) régissent entre autres les devoirs d'information et l'obligation d'agir des fabricants, des distributeurs ainsi que des utilisateurs et utilisatrices professionnels de dispositifs médicaux.

L'art. 15c al. 1 et Art. 15d ODim, exigent que les utilisatrices et utilisateurs soient informés du risque potentiel que vos dispositifs pourraient présenter pour la sécurité. Bien que, dans une perspective globale, seuls des cas isolés soient connus, en tant qu'entreprise de qualité certifiée nous prenons très au sérieux notre responsabilité et notre devoir d'informer nos clients.

Les risques potentiels en matière de sécurité sont identifiés entre autres par des vérifications internes réalisées au titre de l'assurance de la qualité et par des retours de clients à l'international. La reproductibilité de propriétés défectueuses de dispositifs est entre autres déterminée dans le cadre de recherches. Si besoin est, des mesures destinées à éviter provisoirement ou durablement des défauts potentiels sont définies, initialisées et communiquées. Les circonstances et les conditions de chaque étude diffèrent, ce qui a un impact également sur la durée de ces études ainsi que sur le temps écoulé entre la constatation d'un défaut éventuel du dispositif et la communication des mesures.

Nous vous demandons de bien vouloir confirmer **la réception et la prise de connaissance** de la présente information en retournant le formulaire ci-joint **dans un délai de 7 jours**.

Si vous avez des questions ou si vous souhaitez obtenir des informations complémentaires, veuillez-vous adresser à notre **Customer Care Center au n° de tél. 058 556 84 51**.

Nous vous remercions de votre compréhension et de votre collaboration – au service de la sécurité des patients et des utilisateurs.

Nous vous prions d'agréer, chère cliente, cher client, l'expression de nos salutations distinguées.



Robert Schlatter
Country H QT Head Switzerland



Patricia Vaith
Head of Marketing

- Accusé de réception (verso)
- Avis de produit

Accusé de réception avis de produit:

Dimension Vista® LOCI 8 CAL Lot 7CD076

Réf. FSCA VC 18-01 du 20.11.2017

→ S` il vous plaît envoyer dans les 7 jours dès réception à:

Par fax n°: +41 (0)58 554 12 07

Par e-mail: QT.CH.team@siemens-healthineers.com

Par courrier : Siemens Healthcare Diagnostics Sàrl
Quality & Technology
Freilagerstrasse 40
CH-8047 Zürich

		Interlocuteur:
--	--	----------------

Date d'entrée de l'information :

à remplir

E-mail# :

- ☐ Je confirme / nous confirmons avoir reçu l`avis de produit susmentionné.
- ☐ Nous ne sommes pas concernés par cette mesure parce que _____.
- ☐ **Je souhaite la traduction de l'information produit en français.
(Livraison selon disponibilité au plus tard dans les 10 jours).**
- ☐ J'ai procédé à la destruction des cartouches et je demande un remplacement gratuit par un nouveau lot:

Product / SMN	Nombre de coffrets détruite	Nombre de coffrets à remplacer
Dimension Vista® LOCI 8 CAL Numéro de catalogue KC646 (SMN 10488192) Lot 7CD076		

L'entreprise Siemens a-t-elle communiqué toutes les informations nécessaires de manière efficace et compréhensible ?

☐ Oui

☐ Non

Date

signature du responsable

cachet de l'établissement

Dimension Vista® LOCI 8 CAL Charge 7CD076 Kalibrationsfehler oder Abweichungen in QK/Patientenproben beim Estradiol-Assay

Gemäss unserer Dokumentation haben Sie die in Tabelle 1 aufgeführten Produkte erhalten:

Tabelle 1. Dimension Vista® Betroffenes Produkt

Kalibrator	Katalog-nummer	Siemens Materialnummer (SMN)	Chargenbez	Verfallsdatum	1. Auslieferung
Dimension Vista® LOCI 8 CAL	KC646	10488192	7CD076	01.04.2018	10.05.2017

Grund für die Korrektur

Diese Mitteilung enthält Informationen zu einem Problem mit dem oben in Tabelle 1 aufgeführten Produkt sowie empfohlene Massnahmen für Ihr Labor.

Siemens Healthcare Diagnostics hat vermehrt Kalibrationsfehler oder negative Abweichungen in der Qualitätskontrolle (QK) und in Patientenproben festgestellt, wenn LOCI 8 Kalibrator-Charge 7CD076 für Dimension Vista® zur Kalibrierung des Estradiol-Assays (E2) verwendet wird.

Infolge des Problems mit LOCI 8 Kalibrator-Charge 7CD076 kann es zu folgenden beiden Situationen kommen:

1. Kalibrationsfehler bei Estradiol (E2) aufgrund von Steigung und prozentualer Abweichung ausserhalb des zulässigen Bereichs (Steigung liegt bei >1,05 und prozentuale Abweichung ist >5 %).
2. Wenn eine gültige Kalibration mit LOCI 8 Kalibrator-Charge 7CD076 durchgeführt wird, stellen Kunden möglicherweise insgesamt eine negative Abweichung bei Estradiol in der Qualitätskontrolle (QK) und in Patientenproben fest. Je nach Zielbereich liegen die QK-Ergebnisse gegebenenfalls nicht mehr innerhalb der Toleranzen.

Eine Übersicht der festgestellten Messabweichungen finden Sie in Tabelle 2.

Tabelle 2: Abweichung bei Estradiol (E2) in Serumproben in %

E2-Konzentrationen	Mittlere Abweichung	Möglicher Abweichungsbereich
< 80 pg/ml (293,7 pmol/l)	-32 %	-33 % bei einer Konzentration von 51,3 pg/ml (188,3 pmol/l) -30 % bei einer Konzentration von 74,9 pg/ml (275,0 pmol/l)
80 pg/ml (293,7 pmol/l) bis 200 pg/ml (734,2 pmol/l)	-23 %	-26 % bei einer Konzentration von 105,5 pg/ml (387,3 pmol/l) -19 % bei einer Konzentration von 185,1 pg/ml (679,5 pmol/l)
201 pg/ml (737,9 pmol/l) bis 500 pg/ml (1835,5 pmol/l)	-10 %	-15 % bei einer Konzentration von 242,5 pg/ml (890,2 pmol/l) -6 % bei einer Konzentration von 465,9 pg/ml (1710,3 pmol/l)
> 500 pg/ml (1835,5 pmol/l)	6 %	+7 % bei einer Konzentration von 693,5 pg/ml (2545,8 pmol/l) -1 % bei einer Konzentration von 1343,3 pg/ml (4931,3 pmol/l)

Der LOCI 8 Kalibrator wird für die Kalibrierung von drei weiteren Dimension Vista-Assays eingesetzt:

Follikelstimulierendes Hormon (FSH), Luteinisierendes Hormon (LH) und Prolaktin (PRL). Bei diesen anderen Assays tritt das Problem nicht auf.

Gesundheitliches Risiko

Die Wahrscheinlichkeit einer Fehlinterpretation der Estradiol-Ergebnisse aufgrund der beobachteten negativen Abweichung ist gering und beschränkt sich auf den unteren Messbereich (z. B. < 80 pg/ml [293,7 pmol/l]). Estradiol wird nicht einzeln betrachtet, sondern stets im Zusammenhang mit medizinischer Vorgeschichte und Symptomen. Des Weiteren erfolgen gewöhnlich weitere diagnostische Labortests.

Siemens empfiehlt keine Überprüfung von früher ermittelten Ergebnissen.

Erforderliche Massnahmen im Kundenlabor

- Kalibrieren Sie den E2-Assay mit einer anderen Charge von LOCI 8 CAL.
- Verwenden Sie LOCI 8 CAL Charge 7CD076 nicht mehr und entsorgen Sie vorhandenes Material.
- Überprüfen Sie Ihren Lagerbestand dieses Produkts, um den Bedarf Ihres Labors an Ersatzpackungen festzustellen und Siemens zu informieren, damit entsprechende Meldungen an Behörden erfolgen können.
- Aus regulatorischen Gründen und um kostenlosen Ersatz anzufordern, bitten wir Sie, den Erhalt und die Kenntnisnahme dieser Information durch die Rücksendung des beigefügten Formulars zu bestätigen.
- Falls Ihnen Beschwerden über Erkrankungen oder negative Auswirkungen in Zusammenhang mit den in Tabelle 1 aufgeführten Produkten zugegangen sind, wenden Sie sich umgehend an Ihr Siemens Customer Care Center oder Ihren Applikationsspezialisten vor Ort.
- Bitte bewahren Sie dieses Schreiben mit Ihren Laborunterlagen auf und leiten Sie es an Personen weiter, die dieses Produkt erhalten haben könnten.

Bei Fragen wenden Sie sich bitte an unser lokales Customer Care Center.

Wir bitten Sie, die Unannehmlichkeiten zu entschuldigen und danken Ihnen für Ihre Zusammenarbeit mit Siemens Healthcare Diagnostics.

Dimension Vista is a registered trademark of Siemens Healthcare Diagnostics.



Urgent Field Safety Notice

VC-18-01.A.OUS

November 2017

Dimension Vista®

LOCI 8 CAL Lot 7CD076

Calibration Failures or QC/ Patient Sample Shifts on the Estradiol Assay

Our records indicate that your facility may have received the following product:

Table 1. Dimension Vista® Affected Product

Calibrator	Catalog Number	Siemens Material Number (SMN)	Lot Number	Expiration Date	1 st Distribution Date
Dimension Vista® LOCI 8 CAL	KC646	10488192	7CD076	2018-04-01	2017-05-10

Reason for Correction

The purpose of this communication is to inform you of an issue with the product indicated in Table 1 above and provide recommended actions for your laboratory.

Siemens Healthcare Diagnostics has confirmed an increase in the number of failed calibration events or negative bias with Quality Control (QC) and patient samples when using Dimension Vista® LOCI 8 Calibrator lot 7CD076 to calibrate Estradiol (E2) Assay.

As a result of the issue on LOCI 8 calibrator lot 7CD076 the following two scenarios may occur:

1. Estradiol (E2) calibration failures due to slope and percent deviation being out of acceptable range (slope recovering >1.05 and percent deviation recovering >5%).
2. In the event an acceptable calibration is achieved with the LOCI 8 Calibrator lot 7CD076, customers may observe an overall negative bias for Estradiol with Quality Control (QC) and patient samples. Depending on the target ranges used, QC results may fall outside of acceptable ranges.

A summary of bias results is provided in Table 2.



Table 2: Estradiol (E2) Serum Sample % Bias

E2 Concentrations	Average bias	Potential Range of Bias
< 80 pg/mL (293.7 pmol/L)	-32%	-33% at a concentration of 51.3 pg/mL (188.3 pmol/L) -30% at a concentration of 74.9 pg/mL (275.0 pmol/L)
80 pg/mL (293.7 pmol/L) to 200 pg/mL (734.2 pmol/L)	-23%	-26% at a concentration of 105.5 pg/mL (387.3 pmol/L) -19% at a concentration of 185.1 pg/mL (679.5 pmol/L)
201 pg/mL (737.9 pmol/L) to 500 pg/mL (1835.5 pmol/L)	-10%	-15% at a concentration of 242.5 pg/mL (890.2 pmol/L) -6% at a concentration of 465.9 pg/mL (1710.3 pmol/L)
>500 pg/mL (1835.5 pmol/L)	6%	+7% at a concentration of 693.5 pg/mL (2545.8 pmol/L) -1% at a concentration of 1343.3 pg/mL (4931.3 pmol/L)

The LOCI 8 Calibrator is used to calibrate three other Dimension Vista assays; Follicle Stimulating Hormone (FSH), Luteinizing Hormone (LH), and Prolactin (PRL). These other assays continue to perform without experiencing this issue.

Risk to Health

The probability of misinterpretation of estradiol results due to the observed negative bias is remote and limited to the low end of the measuring range (e.g. <80 pg/mL [293.7 pmol/L]). Estradiol is not used in isolation but is correlated with clinical history and presentation, as well as additional diagnostic laboratory testing. Siemens is not recommending a review of previously generated results.

Actions to be Taken by the Customer

- Calibrate the E2 assay using an alternate lot of LOCI 8 CAL.
- Discontinue use of and discard LOCI 8 CAL lot 7CD076.
- Review your inventory of this product to determine your laboratory's replacement needs and to provide information to Siemens for reporting to the authorities.
- Complete and return the Field Correction Effectiveness Check Form attached to this letter within 30 days. Please review this letter with your Medical Director.
- If you have received any complaints of illness or adverse events associated with the products listed in Table 1, immediately contact your local Siemens Customer Care Center or your local Siemens Technical Support Representative.

Please retain this letter with your laboratory records, and forward this letter to those who may have received this product. We apologize for the inconvenience this situation may cause. If you have any questions, please contact your Siemens Customer Care Center or your local Siemens Technical Support Representative.

Dimension Vista is a registered trademark of Siemens Healthcare Diagnostics