

Siemens Healthcare SA, Freilagerstrasse 40, 8047 Zurich, Suisse

Nom	Lydia Krüger
Département	Application Manager Labordiagnostic
Téléphone	+41 (0)58 199 11 22
Telefax	
E-mail	Qt.ch@siemens-healthineers.com
Notre référence	RS / UI FSCA PP 20-002
Date	12.03.2020

—

**Avis de produit (Field Safety Corrective Action FSCA PP 20-002)**

**N Latex CDT Kit – biais négatif des résultats de pourcentage de CDT observé pendant la durée de vie du produit**

Chère cliente, cher client,

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

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. La loi fédérale sur les médicaments et les dispositifs médicaux (loi sur les produits thérapeutiques LPT<sub>H</sub>) 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.

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. **058 199 11 22**. Après instruction des utilisateurs, veuillez classer la fiche de sécurité ci-jointe dans le registre 1 de la notice d'utilisation des installations

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

Siemens Healthcare SA

Formulaire sans signature

## Confirmation de l'avis de produit

**N Latex CDT Kit – biais négatif des résultats de pourcentage de CDT observé pendant la durée de vie du produit**

UI Ref. FSCA PP 20-002 du 12.03.2020

**→ S` il vous plaît dans les 7 jours des réceptions adressée à:**

**Par E-Mail:** [qt.ch@siemens-healthineers.com](mailto:qt.ch@siemens-healthineers.com)

**Par courrier :** Siemens Healthcare SA  
Quality  
Freilagerstrasse 40  
CH-8047 Zürich

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

Date d'entrée de l'information :

---

E-mail# :

---

- Je confirme / nous confirmons avoir reçu la consigne de sécurité relative aux dispositifs susmentionnée.
- Nous ne sommes pas concernés par cette mesure parce que \_\_\_\_\_.
- J'ai procédé à la destruction des cartouches et je demande un remplacement gratuit par un nouveau lot :

Produit/SMN/Lot	Nombre de clois détruits/ à remplacer
N Latex CDT, SMN 10225996, Lot 49729	
N Latex CDT, SMN 10225996, Lot 49985	
N Latex CDT, SMN 10225996, Lot 49849	
N Latex CDT, SMN 10225996, Lot 50084	

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

**BN ProSpec<sup>®</sup> Systèmes**  
**BN II<sup>™</sup> Systèmes**  
**Atellica<sup>®</sup> NEPH 630 Systèmes**

**N Latex CDT Kit – biais négatif des résultats de pourcentage de CDT observé pendant la durée de vie du produit**

---

Nos dossiers indiquent que votre établissement pourrait avoir reçu les produits suivants :

**Tableau 1 : Produit concerné**

Assay	Code du test	Référence catalogue	Siemens Material Number (SMN)	N° de lot	Date de péremption	Dates de fabrication
N Latex CDT	%CDT	OPCS03	10445996	49729 49849 49985 50084	11.04.2020	12.10.2018

**Raison de cette correction**

Siemens Healthcare Diagnostics a observé un biais négatif dans le dosage de la transferrine déficiente en carbohydrates (CDT) avec les lots de trousse N Latex CDT listés dans le tableau 1 par rapport aux résultats obtenus avec la méthode HPLC. Tous les lots de trousse concernés contiennent des réactifs provenant du même lot. Le problème a été constaté en interne à l'occasion d'un contrôle de la durée de vie effectué après 15 mois.

La concentration en CDT exprimée en valeur absolue pouvant être influencée par la concentration en transferrine totale chez le patient, les résultats sont rendus sous forme de ratio correspondant au pourcentage de CDT par rapport à la transferrine totale.

Le dosage de la transferrine à l'aide du test N anti-sérum-transferrine humaine n'étant pas impacté, le calcul du pourcentage de CDT montre un biais négatif d'environ 15 % par rapport à la méthode HPLC. De ce fait, les échantillons de patients dépassant de peu le seuil de positivité peuvent faussement se situer dans l'intervalle de référence, établi entre 1,19 et 2,47 % de CDT sur une population d'adultes sains.

### **Risque pour la santé**

Le risque global pour la santé est négligeable. Ce test servant au dépistage d'une consommation d'alcool chronique, il n'a pas d'impact direct sur les décisions thérapeutiques ou la santé des patients. Les échantillons provenant de patients présentant une consommation d'alcool chronique élevée ne devraient pas être impactés par ce problème ni mal classés.

En présence d'une consommation d'alcool chronique modérée, les valeurs obtenues peuvent se situer dans une plage intermédiaire (zone grise). Le pourcentage de CDT est optimisé autour d'une spécificité élevée (critères d'exclusion), mais d'une sensibilité modérée.

À des fins de surveillance, des mesures répétées du pourcentage de CDT sont nécessaires. En cas de consommation chronique modérée de l'alcool (y compris les cas occasionnels d'alcoolisation importante « binge drinking »), il est recommandé d'inclure d'autres biomarqueurs à l'évaluation. Aucun résultat de test unique ou isolé ne sera utilisé pour l'évaluation clinique. De ce fait, une vérification rétrospective des résultats précédemment générés n'est pas requise.

L'association de différents biomarqueurs constitue la meilleure approche pour optimiser la sensibilité et la spécificité cliniques et ainsi couvrir plusieurs périodes et indications / problèmes cliniques.

### **Mesures à prendre par le client**

- Veuillez revoir le contenu de la présente lettre avec la Direction médicale de votre établissement.
- Cessez d'utiliser les lots indiqués dans le tableau 1 et éliminez-les.
- Dans le cadre de notre système d'Assurance Qualité et afin de recevoir un remplacement gratuit, nous vous demandons de nous retourner impérativement l'accusé de réception ci-joint.
- Veuillez conserver la présente lettre dans vos dossiers de laboratoire et en envoyer une copie à tous ceux qui pourraient avoir reçu le produit touché.
- Si vous avez des questions, veuillez-vous adresser à notre Siemens Customer Care Center.

Nous vous prions de bien vouloir nous excuser pour la gêne occasionnée par cette situation.

Veuillez agréer, Cher Client, l'expression de nos sincères salutations.  
Siemens Healthcare Diagnostics GmbH

BN, Atellica et ProSpec sont des marques déposées de Siemens Healthcare Diagnostics.