

Nom : Dominique Perrin
Département : Marketing

Siemens Healthcare SAS, 40 avenue des Fruitières,
93527 Saint-Denis cedex, France

Telephone : 0811 700 712
Fax : +33 (0)1 85 57 00 12

Référence : FSCA ACHC 20-01 / ACHC 20-01.A.OUS.CHC
Date : 31/12/2019

LETTRE DE SECURITE
FSCA ACHC 20-01 / ACHC 20-01.A.OUS.CHC
Analyseurs ADVIA® Chemistry
Interférence de la phénindione avec le test ECRE_2 pour le dosage de la créatinine enzymatique

Cher Client,

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

Tableau 1. Produit ADVIA® Chemistry concerné :

Nom complet du test	Abrégé du test	Référence Catalogue	SMN (<i>Siemens Material Number</i>)	N° de lot
Enzymatic Creatinine_2	ECRE_2	04992596	10335869	Tous

Motif de la présente lettre de sécurité

L'objet de la présente lettre de sécurité est de vous informer d'un dysfonctionnement rencontré avec le produit présenté dans le tableau 1 ci-dessus et de vous indiquer les actions à mettre en œuvre au sein de votre laboratoire.

Siemens Healthineers a pris connaissance de rapports faisant état de résultats de créatinine faussement abaissés chez des patients sous phénindione lors de l'utilisation d'une méthode de dosage enzymatique. Aucune interférence n'a été observée avec la méthode de dosage dite « Jaffé ».

La phénindione est un antagoniste de la vitamine K qui agit comme anticoagulant. Le traitement par la phénindione n'est plus largement prescrit en raison d'effets secondaires indésirables connus. La phénindione peut être utilisée si d'autres anticoagulants ne sont pas disponibles ou ne conviennent pas à un patient.

La phénindione et/ou les métabolites de la phénindione sont susceptibles de jouer un rôle important dans l'interférence observée dans les échantillons de patients traités par phénindione.

La section « Limites » de la notice d'utilisation du test ADVIA Chemistry ECRE_2 sera mise à jour pour indiquer que « *L'utilisation de ce test n'est pas recommandée pour les patients traités par phénindione, en raison du risque de résultats faussement abaissés* ».

Les informations relatives à la phénindione fournies dans cette lettre remplacent les informations contenues dans l'actuelle notice d'utilisation du test ADVIA Chemistry ECRE_2 et ceci jusqu'à ce que cette notice soit mise à jour. Il est prévu que cette notice soit mise à jour et disponible d'ici avril 2020.

Risque pour la santé

En raison d'effets secondaires indésirables, la phénindione n'est pas largement prescrite. Cependant, lorsque la créatinine est mesurée pour un patient traité par phénindione, il est possible de rendre des résultats de créatinine faussement abaissés qui peuvent conduire à une sous-estimation de la maladie rénale et/ou à une mauvaise interprétation d'une augmentation du débit de filtration glomérulaire estimé (DFGe). Les résultats de créatinine ne sont pas utilisés de façon isolée, mais sont corrélés aux antécédents cliniques et aux symptômes, ainsi qu'avec d'autres tests de diagnostic de laboratoire tels que l'azote uréique sanguin, les électrolytes, l'albumine et/ou la microalbumine. La discordance entre ces facteurs et les résultats de créatinine conduirait à un questionnement et à une enquête plus approfondie. Siemens Healthineers ne recommande pas une vérification des résultats précédemment générés.

Actions à mettre en œuvre par les utilisateurs

- Veuillez revoir le contenu de la présente lettre avec la Direction médicale de votre établissement.
- Pour les patients sous phénindione, une méthode de dosage alternative de la créatinine (c'est-à-dire une méthode dite de « Jaffé ») est recommandée.
- 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@siemens.com, sous 8 jours. Ce document peut nous être demandé en cas d'inspection des autorités françaises, européennes ou américaines.
- 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.

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 700 712 ou l'ingénieur d'assistance technique Siemens Healthineers de votre région.

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

—

Arnaud Deschatres
Business Line Manager
Chimie, Immuno-Analyse, Automation & IT

Fanny HACHE
Responsable Affaires Réglementaires

ADVIA est une marque déposée de Siemens Healthcare 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 :

— Laboratoire :

Ville :

ACCUSE DE RECEPTION
de la Lettre de Sécurité FSCA ACHC 20-01 / ACHC 20-01.A.OUS.CHC
Analyseurs ADVIA® Chemistry
Interférence de la phenindione avec le test ECRE-2 pour le dosage de la créatinine enzymatique

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@siemens.com
Service Affaires Réglementaires / Qualité - Siemens Healthcare

Nom Claire Bouvet
Département Marketing

Telephone 0811 700 713
Fax +33 (0)1 85 57 00 12

Siemens Healthcare SAS, 40 avenue des Fruitiers,
93527 Saint-Denis cedex, France

Référence FSCA ACHC 20-01 / ACHC 20-01.A.OUS.DV
Date 31/12/2019

LETTRE DE SECURITE
FSCA ACHC 20-01 / ACHC 20-01.A.OUS.DV
Analyseurs Dimension Vista®
Interférence de la phénindione avec le test ECREA pour le dosage de la créatinine enzymatique

Cher Client,

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

Tableau 1. Produit Dimension Vista® cartouche Réactif Flex® concerné :

Nom complet du test	Abrégé du test	Référence Catalogue	SMN (<i>Siemens Material Number</i>)	N° de lot
Enzymatic Creatinine	ECREA	K1270A	10700444	Tous

Motif de la présente lettre de sécurité

L'objet de la présente lettre de sécurité est de vous informer d'un dysfonctionnement rencontré avec le produit présenté dans le tableau 1 ci-dessus et de vous indiquer les actions à mettre en œuvre au sein de votre laboratoire.

Siemens Healthineers a pris connaissance de rapports faisant état de résultats de créatinine faussement abaissés chez des patients sous phénindione lors de l'utilisation d'une méthode de dosage enzymatique. Aucune interférence n'a été observée avec la méthode de dosage dite « Jaffé ».

La phénindione est un antagoniste de la vitamine K qui agit comme anticoagulant. Le traitement par la phénindione n'est plus largement prescrit en raison d'effets secondaires indésirables connus. La phénindione peut être utilisée si d'autres anticoagulants ne sont pas disponibles ou ne conviennent pas à un patient.

La phénindione et/ou les métabolites de la phénindione sont susceptibles de jouer un rôle important dans l'interférence observée dans les échantillons de patients traités par phénindione.

La section « Limites » de la notice d'utilisation du test Dimension Vista ECREA sera mise à jour pour indiquer que « *L'utilisation de ce test n'est pas recommandée pour les patients traités par phénindione, en raison du risque de résultats faussement abaissés* ».

Les informations relatives à la phénindione fournies dans cette lettre remplacent les informations contenues dans l'actuelle notice d'utilisation du test Dimension Vista ECREA et ceci jusqu'à ce que cette notice soit mise à jour. Il est prévu que cette notice soit mise à jour et disponible d'ici avril 2020.

Risque pour la santé

En raison d'effets secondaires indésirables, la phénindione n'est pas largement prescrite. Cependant, lorsque la créatinine est mesurée pour un patient traité par phénindione, il est possible de rendre des résultats de créatinine faussement abaissés qui peuvent conduire à une sous-estimation de la maladie rénale et/ou à une mauvaise interprétation d'une augmentation du débit de filtration glomérulaire estimé (DFGe). Les résultats de créatinine ne sont pas utilisés de façon isolée, mais sont corrélés aux antécédents cliniques et aux symptômes, ainsi qu'avec d'autres tests de diagnostic de laboratoire tels que l'azote uréique sanguin, les électrolytes, l'albumine et/ou la microalbumine. La discordance entre ces facteurs et les résultats de créatinine conduirait à un questionnement et à une enquête plus approfondie. Siemens Healthineers ne recommande pas une vérification des résultats précédemment générés.

Actions à mettre en œuvre par les utilisateurs

- Veuillez revoir le contenu de la présente lettre avec la Direction médicale de votre établissement.
- Pour les patients sous phénindione, une méthode de dosage alternative de la créatinine (c'est-à-dire une méthode dite de « Jaffé ») est recommandée.
- 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@siemens.com, sous 8 jours. Ce document peut nous être demandé en cas d'inspection des autorités françaises, européennes ou américaines.
- 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.

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 700 713 ou l'ingénieur d'assistance technique Siemens Healthineers de votre région.

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

—
Arnaud Deschatres
Business Line Manager
Chimie, Immuno-Analyse, Automation & IT

Fanny HACHE
Responsable Affaires Réglementaires

Dimension Vista est une marque déposée de Siemens Healthcare 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 :

— Laboratoire :

Ville :

ACCUSE DE RECEPTION
de la Lettre de Sécurité FSCA ACHC 20-01 / ACHC 20-01.A.OUS.DV
Analyseurs Dimension Vista®
Interférence de la phenindione avec le test ECREA pour le dosage de la créatinine enzymatique

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@siemens.com
Service Affaires Réglementaires / Qualité - Siemens Healthcare

Nom : Audrey Genoud
Département : Marketing
Telephone : 0811 700 716
Fax : +33 (0)1 85 57 00 12

Siemens Healthcare SAS, 40 avenue des Fruitières,
93527 Saint-Denis cedex, France

Référence : FSCA ACHC 20-01 / ACHC 20-01.A.OUS
Date : 31/12/2019

LETTRE DE SECURITE
FSCA ACHC 20-01 / ACHC 20-01.A.OUS
Analyseur Atellica® CH 930
Interférence de la phénindione avec le test ECre_2 pour le dosage de la créatinine enzymatique

Cher Client,

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

Tableau 1. Produit Atellica® Solution concerné :

Nom complet du test	Abrégé du test	Référence Catalogue	SMN (<i>Siemens Material Number</i>)	N° de lot
Enzymatic Creatinine_2	ECre_2	11097533	11097533	Tous

Motif de la présente lettre de sécurité

L'objet de la présente lettre de sécurité est de vous informer d'un dysfonctionnement rencontré avec le produit présenté dans le tableau 1 ci-dessus et de vous indiquer les actions à mettre en œuvre au sein de votre laboratoire.

Siemens Healthineers a pris connaissance de rapports faisant état de résultats de créatinine faussement abaissés chez des patients sous phénindione lors de l'utilisation d'une méthode de dosage enzymatique. Aucune interférence n'a été observée avec la méthode de dosage dite « Jaffé ».

La phénindione est un antagoniste de la vitamine K qui agit comme anticoagulant. Le traitement par la phénindione n'est plus largement prescrit en raison d'effets secondaires indésirables connus. La phénindione peut être utilisée si d'autres anticoagulants ne sont pas disponibles ou ne conviennent pas à un patient.

La phénindione et/ou les métabolites de la phénindione sont susceptibles de jouer un rôle important dans l'interférence observée dans les échantillons de patients traités par phénindione.

La section « Limites » de la notice d'utilisation du test Atellica CH ECre_2 sera mise à jour pour indiquer que « *L'utilisation de ce test n'est pas recommandée pour les patients traités par phénindione, en raison du risque de résultats faussement abaissés* ».

Les informations relatives à la phénindione fournies dans cette lettre remplacent les informations contenues dans l'actuelle notice d'utilisation du test Atellica CH ECre_2 et ceci jusqu'à ce que cette notice soit mise à jour. Il est prévu que cette notice soit mise à jour et disponible d'ici avril 2020.

Risque pour la santé

En raison d'effets secondaires indésirables, la phénindione n'est pas largement prescrite. Cependant, lorsque la créatinine est mesurée pour un patient traité par phénindione, il est possible de rendre des résultats de créatinine faussement abaissés qui peuvent conduire à une sous-estimation de la maladie rénale et/ou à une mauvaise interprétation d'une augmentation du débit de filtration glomérulaire estimé (DFGe). Les résultats de créatinine ne sont pas utilisés de façon isolée, mais sont corrélés aux antécédents cliniques et aux symptômes, ainsi qu'avec d'autres tests de diagnostic de laboratoire tels que l'azote uréique sanguin, les électrolytes, l'albumine et/ou la microalbumine. La discordance entre ces facteurs et les résultats de créatinine conduirait à un questionnement et à une enquête plus approfondie. Siemens Healthineers ne recommande pas une vérification des résultats précédemment générés.

Actions à mettre en œuvre par les utilisateurs

- Veuillez revoir le contenu de la présente lettre avec la Direction médicale de votre établissement.
- Pour les patients sous phénindione, une méthode de dosage alternative de la créatinine (c'est-à-dire une méthode dite de « Jaffé ») est recommandée.
- 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@siemens.com, sous 8 jours. Ce document peut nous être demandé en cas d'inspection des autorités françaises, européennes ou américaines.
- 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.

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.

—

Arnaud Deschatres
Business Line Manager
Chimie, Immuno-Analyse, Automation & IT

Fanny HACHE
Responsable Affaires Réglementaires

Atellica est une marque déposée de Siemens Healthcare 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 :

— Laboratoire :

Ville :

ACCUSE DE RECEPTION
de la Lettre de Sécurité FSCA ACHC 20-01 / ACHC 20-01.A.OUS
Analyseur Atellica® CH 930
Interférence de la phenindione avec le test ECre-2 pour le dosage de la créatinine enzymatique

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@siemens.com
Service Affaires Réglementaires / Qualité - Siemens Healthcare

Nom Claire Bouvet
Département Marketing

Telephone 0810 121 211
Fax +33 (0)1 85 57 00 12

Siemens Healthcare SAS, 40 avenue des Fruitiers,
93527 Saint-Denis cedex, France

Référence FSCA ACHC 20-01 / ACHC 20-01.A.OUS.DM
Date 31/12/2019

LETTRE DE SECURITE
FSCA ACHC 20-01 / ACHC 20-01.A.OUS.DM
Analyseurs Dimension®

Interférence de la phénindione avec le test EZCR pour le dosage de la créatinine enzymatique

Cher Client,

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

Tableau 1. Produit Dimension® cartouche Réactif Flex® concerné :

Nom complet du test	Abrégé du test	Référence Catalogue	SMN (<i>Siemens Material Number</i>)	N° de lot
Enzymatic Creatinine	EZCR	DF270B	10471520	Tous

Motif de la présente lettre de sécurité

L'objet de la présente lettre de sécurité est de vous informer d'un dysfonctionnement rencontré avec le produit présenté dans le tableau 1 ci-dessus et de vous indiquer les actions à mettre en œuvre au sein de votre laboratoire.

Siemens Healthineers a pris connaissance de rapports faisant état de résultats de créatinine faussement abaissés chez des patients sous phénindione lors de l'utilisation d'une méthode de dosage enzymatique. Aucune interférence n'a été observée avec la méthode de dosage dite « Jaffé ».

La phénindione est un antagoniste de la vitamine K qui agit comme anticoagulant. Le traitement par la phénindione n'est plus largement prescrit en raison d'effets secondaires indésirables connus. La phénindione peut être utilisée si d'autres anticoagulants ne sont pas disponibles ou ne conviennent pas à un patient.

Page 1 sur 4

La phénindione et/ou les métabolites de la phénindione sont susceptibles de jouer un rôle important dans l'interférence observée dans les échantillons de patients traités par phénindione.

La section « Limites » de la notice d'utilisation du test Dimension EZCR sera mise à jour pour indiquer que « *L'utilisation de ce test n'est pas recommandée pour les patients traités par phénindione, en raison du risque de résultats faussement abaissés* ».

Les informations relatives à la phénindione fournies dans cette lettre remplacent les informations contenues dans l'actuelle notice d'utilisation du test Dimension EZCR et ceci jusqu'à ce que cette notice soit mise à jour. Il est prévu que cette notice soit mise à jour et disponible d'ici avril 2020.

Risque pour la santé

En raison d'effets secondaires indésirables, la phénindione n'est pas largement prescrite. Cependant, lorsque la créatinine est mesurée pour un patient traité par phénindione, il est possible de rendre des résultats de créatinine faussement abaissés qui peuvent conduire à une sous-estimation de la maladie rénale et/ou à une mauvaise interprétation d'une augmentation du débit de filtration glomérulaire estimé (DFGe). Les résultats de créatinine ne sont pas utilisés de façon isolée, mais sont corrélés aux antécédents cliniques et aux symptômes, ainsi qu'avec d'autres tests de diagnostic de laboratoire tels que l'azote uréique sanguin, les électrolytes, l'albumine et/ou la microalbumine. La discordance entre ces facteurs et les résultats de créatinine conduirait à un questionnement et à une enquête plus approfondie. Siemens Healthineers ne recommande pas une vérification des résultats précédemment générés.

Actions à mettre en œuvre par les utilisateurs

- Veuillez revoir le contenu de la présente lettre avec la Direction médicale de votre établissement.
- Pour les patients sous phénindione, une méthode de dosage alternative de la créatinine (c'est-à-dire une méthode dite de « Jaffé ») est recommandée.
- 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@siemens.com, sous 8 jours. Ce document peut nous être demandé en cas d'inspection des autorités françaises, européennes ou américaines.
- 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.

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 0810 121 211 ou l'ingénieur d'assistance technique Siemens Healthineers de votre région.

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

—

Arnaud Deschatres
Business Line Manager
Chimie, Immuno-Analyse, Automation & IT

Fanny HACHE
Responsable Affaires Réglementaires

Dimension est une marque déposée de Siemens Healthcare 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 :

— Laboratoire :

Ville :

ACCUSE DE RECEPTION
de la Lettre de Sécurité FSCA ACHC 20-01 / ACHC 20-01.A.OUS.DM
Analyseurs Dimension®
Interférence de la phenindione avec le test EZCR pour le dosage de la créatinine enzymatique

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@siemens.com
Service Affaires Réglementaires / Qualité - Siemens Healthcare