

Nom Claire BOUVET
 Département Marketing
 Telephone 0811 700 713
 Fax +33 (0)1 85 57 00 12
 Référence FSCA VC 20-02 / VC 20-02.A.OUS
 Date 31 Août 2020

LETTRE DE SÉCURITÉ
FSCA VC 20-02 / VC 20-02.A.OUS
Systeme Dimension Vista®
Cartouche de réactifs Flex® Phosphatase alcaline
Résultats potentiellement anormalement bas pour les contrôles de qualité et les échantillons patients

Cher client,

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

Tableau 1 : Produit Dimension Vista® concerné

Test	Code test	Référence catalogue	Code SMN (Siemens Material Number)	N° de lot	Date de première distribution	Date de péremption
Phosphatase alcaline	ALPI	K2115	10642444	19247AB	18-09-2019	03-09-2020
				19282BB	12-11-2019	08-10-2020
				19330BD	02-01-2020	25-11-2020

Motif de la présente lettre de sécurité

La présente lettre de sécurité a pour but de vous informer d'une anomalie rencontrée avec les lots de produits présentés au tableau 1 ci-dessus, et de vous indiquer les actions à mettre en œuvre au sein de votre laboratoire.

Siemens Healthcare Diagnostics Inc. a observé de rares cas de résultats anormalement bas avec les lots de cartouches de réactifs Flex Phosphatase alcaline (ALPI) indiqués dans le tableau 1.

La différence maximale observée sur un échantillon patient était approximativement de -27 % à une concentration de 129 U/L (2,15 ukat/l) avec les lots ALPI indiqués au tableau 1.

Tous les Flex ALPI listés au Tableau 1 ni tous les puits des Flex ALPI ne sont pas concernés par cette anomalie. Les résultats anormalement bas sont générés à partir des cinq (5) derniers tests du puits. Le contrôle de qualité (CQ) ne détectera l'anomalie que si le CQ est réalisé sur l'un des cinq derniers tests (5) d'un ensemble de puits touché.

Cette anomalie ne se produit que très rarement.

Risque pour la santé

Lorsque le problème survient, il y a un risque d'interprétation erronée des niveaux de phosphatase alcaline qui peut confondre le diagnostic différentiel des maladies osseuses, hépatiques, intestinales ou parathyroïdiennes.

La phosphatase alcaline est généralement demandée dans le cadre d'un panel hépatique, mais peut également être demandée avec d'autres tests de laboratoire pour les investigations d'un trouble osseux. En plus d'autres tests de laboratoire, la phosphatase alcaline serait également corrélée avec l'imagerie ainsi qu'avec les antécédents et le tableau clinique. Siemens Healthineers ne recommande pas de revoir les résultats précédemment générés.

Actions à mettre en œuvre par les utilisateurs

- Cesser d'utiliser et détruisez les lots énumérés dans le tableau 1.
- Examinez le stock correspondant pour déterminer les besoins de votre laboratoire en réapprovisionnement. Complétez et renvoyez le formulaire joint au présent courrier pour réclamer le remplacement gratuit du produit.
- Dans le cadre de notre système d'Assurance Qualité, nous vous demandons de nous retourner impérativement l'accusé de réception ci-joint, 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.
- 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.

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.

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

Claire BOUVET
Spécialiste Produits

Nathalie DUCROCQ
Directeur Affaires Réglementaires, Qualité et HSE

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 :

Ville :

**ACCUSE DE RECEPTION
de la Lettre de Sécurité FSCA VC20-02 / VC-20-02.A.OUS
Système Dimension Vista®
Cartouche de réactifs Flex® Phosphatase alcaline
Résultats potentiellement anormalement bas pour les contrôles de qualité et les échantillons patients**

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
Phosphatase alcaline	K2115/ 10471068	19247AB		
		19282BB		
		19330BD		

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