

Nom Eric Nobile
Département Marketing
Entité Healthcare Diagnostics
Téléphone +33 1 49 22 93 59
Fax +33 1 49 22 99 87
Réf. FSCA DC 11-03
Date XX janvier 2011

Siemens Healthcare Diagnostics S.A.S.,
9 boulevard Finot,
93527 Saint Denis Cedex 2

**A l'attention du Responsable de Laboratoire,
des Directeurs des Etablissements de Santé et
des Correspondants locaux de Réactovigilance**

**RETRAIT DE LOTS
FSCA DC 11-03**

**Cartouches de réactif Flex® Créatinine (CREA), réf. DF33A
pour systèmes de chimie Dimension®**

**3 lots : FB1251, CA1260 et BB1286
Résultats potentiellement surestimés**

Cher Client,

Notre traçabilité indique que vous êtes utilisateur de cartouches de réactif Flex® Créatinine (CREA), réf. DF33A sur le système de chimie Dimension®.

Suite à des réclamations clients, Siemens Healthcare Diagnostics a confirmé une surestimation potentielle des résultats avec les lots FB1251, CA1260 et BB1286 de cartouches de réactif Flex® Créatinine réf. DF33A, lorsque les tests sont réalisés à partir d'un puits déjà perforé. Cette surestimation peut affecter des résultats de contrôle de qualité et d'échantillons de patients.

Le tableau ci-dessous indique l'augmentation moyenne en concentration de créatinine observée à 2 niveaux de contrôle de qualité effectués sur une période de 24 heures lors d'une étude.

Durée (heures)	Moyenne de surélévation en concentration de créatinine (mg/dL/[μ mol/L])	
	CQ niveau 1 0,78 mg/dL [69 μ mol/L]	CQ niveau 2 6,53 mg/dL [577 μ mol/L]
8	0,08 [7 μ mol/L]	0,06 [5 μ mol/L]
16	0,14 [12 μ mol/L]	0,12 [11 μ mol/L]
24	0,19 [17 μ mol/L]	0,18 [16 μ mol/L]

L'amplitude de cette surélévation est variable selon la durée d'ouverture du puits et le nombre de tests réalisés à partir de ce puits. De ce fait, le problème peut ne pas être détecté lors du passage du contrôle de qualité de routine.

Des investigations internes ont démontré une surestimation maximale de 0,34 mg/dL (30 μ mol/L) après 24 heures.

Nous vous recommandons d'évaluer la nécessité de vérifier les résultats rendus avec ces lots et de prendre contact avec vos prescripteurs si nécessaire.

.../...

Siemens Healthcare Diagnostics S.A.S.

Siège Social :
9 boulevard Finot
93200 Saint Denis

Tél. : +33 1 49 22 31 00
Fax : +33 1 49 22 28 21

.../...

En conséquence, nous vous demandons de ne plus utiliser les cartouches de réactif Flex® Créatinine réf. DF 33A des lots FB1251, CA1260 et BB1286 et de détruire tous les coffrets que vous pourriez encore avoir en stock.

Si vous devez utiliser l'un de ces lots jusqu'à réception des produits de remplacement, un nouveau puits doit être entamé toutes les 8 heures afin de minimiser tout impact sur les résultats de créatinine.

L'AFSSAPS a été informée de cette communication.

Nous vous remercions de transmettre cette information à toutes les personnes concernées de votre laboratoire.

Pour nous permettre de procéder au remplacement des produits détruits et 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 49 22 32 62.

Si vous souhaitez de plus amples informations ou pour toute question, nous vous remercions de contacter notre Service Assistance Téléphonique Technique et Scientifique au 0810 121 211.

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

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

Eric NOBILE
Chef de Produits Chimie Clinique

Florence JOLY
Directeur RAQS-EHS
Affaires Réglementaires, Système Qualité &
Environnement - Santé - Sécurité

PJ : Accusé de Réception à compléter et à retourner

Accusé de réception Client

Nom du Responsable :

N° incr. automatique :

Laboratoire :

Code Client :

Etablissement :

Ville :

<p style="text-align: center;">ACCUSE DE RECEPTION du courrier référence FSCA DC 11-03 du XX janvier 2011</p> <p style="text-align: center;">RETRAIT DE LOTS</p> <p style="text-align: center;">Cartouches de réactif Flex® Créatinine (CREA), réf. DF33A pour systèmes de chimie Dimension®</p> <p style="text-align: center;">3 lots : FB1251, CA1260 et BB1286 Résultats potentiellement surestimés</p>

Nom du signataire :

Qualité :

- J'accuse réception de l'information ci-dessus référencée. Je n'ai pas ces lots de cartouches de réactif Flex® Créatinine en stock.
- J'accuse réception de l'information ci-dessus référencée. J'ai procédé à la destruction immédiate **des lots de cartouches de réactif Flex® Créatinine réf. DF33A ci-dessous et je souhaite leur remplacement par un nouveau lot.**

Numéros de lots	Nombre de coffrets détruits
FB1251	
CA1260	
BB1286	

Date

Signature

Cachet de l'établissement

Coupon complété à retourner par fax au 01 49 22 32 62
Service Affaires Réglementaires/ Qualité
Siemens Healthcare Diagnostics