

Nom Eric Nobile
Département Marketing

Entité Healthcare Diagnostics
Téléphone +33 1 49 22 90 11
Fax +33 1 49 22 99 87
Référence Suivi FSCA DC 12-01
Date 03 août 2012

Siemens Healthcare Diagnostics S.A.S.
9, boulevard Finot
93527 Saint-Denis cedex 2
www.siemens.fr/diagnostics

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

**INFORMATION
SUIVI FSCA DC 12-01 du 7 décembre 2011**

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

Résolution : résultats potentiellement surestimés avec 6 lots

Cher Client,

Dans le courrier FSCA DC 12-01 daté du 07.12.2011, Siemens Healthcare Diagnostic vous informait d'une surestimation potentielle des résultats de créatinine avec les lots GA2196, GA2203, DC2221, DB2221, GA2229 et/ou FA2237 des cartouches de réactif Flex Créatinine(CREA), réf. DF33A, lorsque les dosages étaient réalisés à partir d'un puits déjà perforé.

Siemens vous avait demandé de ne plus utiliser les cartouches de réactifs des lots concernés et de détruire tous les coffrets que vous pouviez avoir en stock. Siemens vous avait également recommandé de passer des contrôles de qualité (QC) au moins toutes les 8 heures pour les lots de réactifs fabriqués après le lot FA2237.

Nous tenions à vous informer que Siemens a terminé les évaluations des lots des cartouches en production et que ce problème de surestimation des résultats obtenus avec un puits déjà perforé est résolu. A partir du lot BB3141, tous les lots ont été évalués et sont conformes aux caractéristiques attendues. Il n'est donc plus nécessaire de passer un contrôle de qualité toutes les 8 heures pour le lot BB3141 et les lots suivants. En revanche, pour les lots antérieurs au BB3141, la recommandation du passage d'un contrôle de qualité toutes les 8 heures reste en vigueur.

Les 4 chiffres après les 2 lettres déterminent la séquence de fabrication du lot de réactif. Ainsi, tout lot dont le nombre est supérieur à 3141 a été produit après le lot BB3141.

.../...

Vous pouvez désormais retrouver toutes les informations Siemens Healthcare Diagnostics France sur www.siemens.fr/diagnostics
Siemens Healthcare Diagnostics S.A.S. Siège Social : Tél. : +33 1 49 22 31 00
Marketing 9 boulevard Finot Fax : +33 1 49 22 28 21
93200 Saint Denis

.../...

Le tableau ci-dessous indique la différence moyenne observée en concentration de créatinine sur 2 niveaux de CQ effectués sur une période de 24 heures lors d'une étude avec le lot BB3141 et les lots suivants.

Durée (heures)	Différence moyenne observée en concentration de créatinine mg/dL ($\mu\text{mol/L}$)	
	CQ niveau 1 0,6 mg/dL [53,0 $\mu\text{mol/L}$]	CQ niveau 2 1,8 mg/dL [159,1 $\mu\text{mol/L}$]
4	0,01 mg/dL [0,88 $\mu\text{mol/L}$]	0,02 mg/dL [1,77 $\mu\text{mol/L}$]
8	0,02 mg/dL [1,77 $\mu\text{mol/L}$]	0,01 mg/dL [0,88 $\mu\text{mol/L}$]
24	0,01 mg/dL [0,88 $\mu\text{mol/L}$]	0,01 mg/dL [0,88 $\mu\text{mol/L}$]

Nous vous remercions de votre compréhension et de la confiance que vous nous avez accordée durant la période d'investigations et de résolution de ce problème.

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

L'ANSM a été informée de cette communication.

Notre Service Assistance Téléphonique Technique et Scientifique est à votre disposition au 0810 121 211 pour toute information ou question complémentaire.

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

Eric NOBILE
Chef de Produits Chimie Clinique

Florence JOLY
Directeur Affaires Réglementaires,
Système Qualité – Siemens Healthcare

Pj : accusé de réception à compléter et à retourner

Accusé de réception Client

Code Client :

N° incr. automatique :

Etablissement :

Laboratoire :

Ville :

<p style="text-align: center;">ACCUSE DE RECEPTION du courrier référence Suivi FSCA DC 12-01 du 03 août 2012</p> <p style="text-align: center;">INFORMATION Cartouches de réactif Flex[®] Créatinine (CREA), réf. DF33A Pour systèmes de chimie Dimension[®]</p>

Nom du signataire :

Qualité :

J'accuse réception de l'information ci-dessus référencée

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