

Nom Claire BOUVET
Département Marketing

Entité Healthcare Diagnostics
Téléphone +33 1 49 22 90 11
Fax +33 1 49 22 99 87
Réf. FSCA VC 14-06 / UFSN 14-51

Date 14 août 2014

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 Établissements de Santé et
des Correspondants locaux de Réactovigilance**

**LETTRE DE SECURITE
FSCA VC 14-06 / UFSN 14-51**

**Calibrateur Chimie 1, Réf. KC110, Lot 3GM081
pour les systèmes Dimension Vista®**

Faible taux de recouvrement du Magnésium (MG) après une calibration

Cher Client,

Notre traçabilité indique que vous avez reçu le produit suivant :

Produit	Référence catalogue	Code SMN (Siemens Material Number)	Numéro de Lot
CHEM 1 CAL	KC110	10445169	3GM081

Raison de cette Action Corrective

Siemens Healthcare Diagnostics a enregistré des signalements portant sur un faible taux de recouvrement du contrôle de qualité (CQ) et des échantillons de patients pour le dosage du Magnésium (MG) après une calibration avec le lot 3GM081 du calibrateur Chimie 1 (CHEM 1 CAL) sur le système Dimension Vista. L'investigation menée par Siemens confirme que les résultats obtenus sur les contrôles de qualité et sur les échantillons de patients présentent un faible taux de recouvrement de Magnésium (MG) de 0,25 mg/dL (0,10 mmol/L) sur l'ensemble du domaine de mesure, après une calibration avec le lot 3GM081.

.../...

.../...

Risque pour la santé

Un biais négatif de 0,25 mg/dL (0,10 mmol/L) à des niveaux de MG de 1 à 8 mg/dL (0,41 à 3,29 mmol/L) ne devrait pas avoir d'impact sur la pertinence du dosage du magnésium. Siemens ne recommande pas la révision des résultats des tests antérieurs ou le redosage. Siemens vous recommande cependant de discuter du contenu de cette lettre avec la Direction Médicale de votre laboratoire.

Actions à mettre en œuvre par les utilisateurs

Le lot 3GM081 du calibrateur Chimie 1 (CHEM 1 CAL) est expiré depuis le 01/07/2014 ; cependant, si vous avez encore une calibration active pour la méthode MG avec ce lot de calibrateur, vous devez immédiatement calibrer la méthode MG avec un autre lot de calibrateur Chimie 1 (CHEM 1 CAL).

Nous vous conseillons de conserver ce courrier dans vos archives et de transmettre cette information à toutes les personnes concernées de votre laboratoire ou à qui vous auriez pu remettre ce produit.

L'Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des Produits de Santé (ANSM) a été informée de cette communication.

Notre Centre d'Assistance Technique et Scientifique est à votre écoute au 0811 700 713 pour toute aide ou information complémentaire.

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

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



Claire BOUVET
Spécialiste Produits Marketing
Gamme Vista



Nathalie DUCROCQ-PARISOT
Directeur Affaires Réglementaires – système Qualité/HSE
Siemens Healthcare France

PJ : Accusé de Réception à compléter et à retourner

Code Client :

N° incr. :

Etablissement :

Laboratoire :

Ville :

**ACCUSE DE RECEPTION
de la lettre de sécurité référence FSCA VC 14-06 / UFSN 14-51 datée du 14 août 2014**

**Calibrateur Chimie 1, Réf. KC110, Lot 3GM081
pour les systèmes Dimension Vista®
Faible taux de recouvrement du Magnésium (MG) après une calibration)**

Nom du signataire :

Qualité :

J'accuse réception de l'information ci-dessus référencée et j'ai mis en œuvre l'action corrective dans mon laboratoire

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**