

Nom Claire Bouvet
Département Marketing

Entité Healthcare Diagnostics
Téléphone +33 1 85 57 09 89
Fax +33 1 85 57 00 12
Réf. FSCA DC 15-06 / UFSN 15-41
Date

Siemens Healthcare Diagnostics S.A.S.
40, avenue des Fruitières
93527 Saint-Denis cedex
www.siemens.fr/diagnostics

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

Fax : (4 pages)

**LETTRE DE SECURITE
FSCA-DC 15-06 / UFSN 15-41**

**Réactif Créatinine, REF. DF33A (SMN 10444968)
pour les systèmes Dimension®**

Interférence avec l'hémoglobine

Cher Client,

Notre traçabilité indique que vous avez reçu le produit suivant :

Tableau 1 : Dimension CREA

Test	Référence catalogue	Code SMN (Siemens Material Number)
CREA	DF33A	10444968

Tous les lots en cours et à venir sont affectés.

Raison de cette correction

Siemens Healthcare Diagnostics a déterminé que le réactif Dimension Créatinine (CREA) peut générer des résultats abaissés jusqu'à 12,7 % (ou approximativement 0,2 mg/dl [18 µmol/l]) pour un résultat de créatinine à 1,5 mg/dl [133 µmol/l] lorsque l'hémolyse excède 300 mg/dl [0,19 mmol/l] d'hémoglobine.

Il est important de noter que le pourcentage d'interférence de l'hémoglobine avec le réactif Dimension CREA est dépendant de la concentration de créatinine ; à une concentration de créatinine de 5,0 mg/dl [442 µmol/l], l'interférence de l'hémoglobine à des concentrations jusqu'à 1000 mg/dl [0,62 mmol/l] est < 10%.

A l'inverse, avec un biais approximatif de 0,2 mg/dl ([18 µmol/l]), le pourcentage d'interférence de l'hémoglobine peut être supérieur à des concentrations basses de créatinine (< 0,8 mg/dl [< 71 µmol/l]).

.../...

.../...

Le tableau 2 indique l'interférence de l'hémoglobine telle qu'elle est mentionnée dans la notice d'utilisation actuelle du réactif Dimension CREA.

Tableau 2 : Interférence Hémoglobine (hémolysat) actuelle

Concentration du test mg/dl [mmol/l]	Concentration CREA mg/dl [μmol/l]	Biais %	Index H
1000 [0,62]	1,7 [150]	< 10	0

Le tableau 3 indique l'interférence de l'hémoglobine avec le test Dimension CREA obtenue lors de récents essais internes.

Tableau 3 : Interférence Hémoglobine (hémolysat) révisée

Concentration du test mg/dl [mmol/l]	Concentration CREA mg/dl [μmol/l]	Biais %	Index H
300 [0,19]	1,5 [133]	< 10	4

Risque pour la santé

Des résultats abaissés de créatinine dus à l'hémolyse, comme décrit ci-dessus lors de l'utilisation de ce test, ne devraient pas impacter significativement les décisions médicales. Siemens ne recommande pas de revoir les résultats antérieurs.

Actions à mettre en œuvre par les utilisateurs

- Veuillez revoir le contenu de cette lettre avec la direction médicale de votre laboratoire.
- Les laboratoires doivent revoir leur procédure actuelle de rendu des résultats de CREA pour des échantillons hémolysés et mettre à jour les informations d'interférence décrites dans cette lettre.
- Si un index H est utilisé pour la méthode CREA sur les systèmes Dimension, un index H de 4 est cohérent avec nos observations sur l'interférence de l'hémoglobine à une concentration de créatinine de 1,5 mg/dl [133 μmol/l]. Les laboratoires peuvent adapter l'index H pour la CREA afin d'être conforme avec leurs propres exigences pour la détermination de l'interférence.
- Conformément au Guide de l'Opérateur du système Dimension, lorsqu'un ou plusieurs index HIL pour la méthode est égal ou supérieur à l'index d'alerte HIL, « veuillez suivre la procédure utilisée par votre laboratoire pour communiquer les résultats lorsque l'échantillon est hémolysé ».
- 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, dans un délai de 8 jours. Ce document peut nous être demandé en cas d'inspection des autorités françaises, européennes ou américaines.

Nous vous recommandons 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 a été informée de cette communication.

.../...

.../...

Notre Centre d'Assistance Technique et Scientifique est à votre écoute au 0810 121 211 pour toute aide ou information complémentaire.

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

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



Claire BOUVET
Spécialiste Produits Marketing



Nathalie DUCROCQ
Directeur Affaires Réglementaires
Système Qualité / HSE

PJ : Accusé de Réception à compléter et à retourner

**Accusé de réception Client
à retourner sous 8 jours
à partir de la date du : / /2015**

*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 référence FSCA DC 15-06 / UFSN 15-41
Réactif Créatinine, REF. DF33A (SMN 10444968)
pour les systèmes Dimension®
Interférence avec l'hémoglobine

Nom du signataire :

Qualité :

- J'accuse réception de l'information ci-dessus référencée et ai mis en œuvre l'action corrective dans mon laboratoire.
- Je n'utilise plus le réactif Créatinine (CREA) Réf. DF 33A dans mon laboratoire.

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 Diagnostics

Nom Claire Bouvet
Département Marketing

Entité Healthcare Diagnostics
Téléphone +33 1 85 57 09 89
Fax +33 1 85 57 00 12
Réf. FSCA DC 15-06 / UFSN 15-42
Date

Siemens Healthcare Diagnostics S.A.S.
40, avenue des Fruitières
93527 Saint-Denis cedex
www.siemens.fr/diagnostics

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

Fax : (4 pages)

**LETTRE DE SECURITE
FSCA-DC 15-06 / UFSN 15-42**

**Réactif Créatinine, REF. K1033 (SMN 10445161)
pour les systèmes Dimension Vista®**

Interférence avec l'hémoglobine

Cher Client,

Notre traçabilité indique que vous avez reçu le produit suivant :

Tableau 1 : Dimension CREA

Test	Référence catalogue	Code SMN (Siemens Material Number)
CREA	K1033	10445161

Tous les lots en cours et à venir sont affectés.

Raison de cette correction

Siemens Healthcare Diagnostics a déterminé que le réactif Dimension Vista Créatinine (CREA) peut générer des résultats abaissés jusqu'à 22 % (ou approximativement 0,3 mg/dl [27 µmol/l]) pour un résultat de créatinine à 1,5 mg/dl [133 µmol/l] lorsque l'hémolyse excède 200 mg/dl [0,12 mmol/l] d'hémoglobine.

Il est important de noter que le pourcentage d'interférence de l'hémoglobine avec le réactif Dimension Vista CREA est dépendant de la concentration de créatinine ; à une concentration de créatinine de 5,0 mg/dl [442 µmol/l], l'interférence de l'hémoglobine à des concentrations jusqu'à 1000 mg/dl [0,62 mmol/l] est < 10%. A l'inverse, avec un biais approximatif de 0,3 mg/dl ([27 µmol/l]), le pourcentage d'interférence de l'hémoglobine peut être supérieur à des concentrations basses de créatinine (< 0,8 mg/dl [< 71 µmol/l]).

.../...

Siemens Healthcare Diagnostics S.A.S.

Siège Social :
40 avenue des Fruitières
93200 Saint Denis

Tél. : +33 1 85 57 00 00

.../...

Le tableau 2 indique l'interférence de l'hémoglobine telle qu'elle est mentionnée dans la notice d'utilisation actuelle du réactif Dimension Vista CREA.

Tableau 2 : Interférence Hémoglobine (hémolysat) actuelle

Concentration du test mg/dl [mmol/l]	Concentration CREA mg/dl [μmol/l]	Biais %	Index H
500 [0,31]	1,3 [115]	< 10	7

Le tableau 3 indique l'interférence de l'hémoglobine avec le test Dimension Vista CREA obtenue lors de récents essais internes.

Tableau 3 : Interférence Hémoglobine (hémolysat) révisée

Concentration du test mg/dl [mmol/l]	Concentration CREA mg/dl [μmol/l]	Biais %	Index H
200 [0,12]	1,5 [133]	< 10	4

Risque pour la santé

Des résultats abaissés de créatinine dus à l'hémolyse, comme décrit ci-dessus, peuvent conduire à des valeurs augmentées du taux de filtration glomérulaire estimé (eGFR) et/ou à une potentielle interprétation erronée d'une insuffisance rénale aiguë (IRA). Le risque de lésions est écarté en raison d'une surveillance continue, de tests complémentaires et de la corrélation avec les antécédents médicaux et l'état du patient. Siemens ne recommande pas de revoir les résultats antérieurs.

Actions à mettre en œuvre par les utilisateurs

- Veuillez revoir le contenu de cette lettre avec la direction médicale de votre laboratoire.
- Les laboratoires doivent revoir leur procédure actuelle de rendu des résultats de CREA pour des échantillons hémolysés et mettre à jour les informations d'interférence décrites dans cette lettre.
- Si un index H est utilisé pour la méthode CREA sur les systèmes Dimension Vista, un index H de 4 est cohérent avec nos observations sur l'interférence de l'hémoglobine à une concentration de créatinine de 1,5 mg/dl [133 μmol/l]. Les laboratoires peuvent adapter l'index H pour la CREA afin d'être conforme avec leurs propres exigences pour la détermination de l'interférence.
- Conformément au Guide de l'Opérateur du système Dimension Vista, en cas d'interférence H (E111), «veuillez suivre la procédure en vigueur au sein du laboratoire pour communiquer les résultats lorsque l'échantillon est hémolysé».
- 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, dans un délai de 8 jours. Ce document peut nous être demandé en cas d'inspection des autorités françaises, européennes ou américaines.

Nous vous recommandons 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 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



Nathalie DUCROCQ
Directeur Affaires Réglementaires
Système Qualité / HSE

PJ : Accusé de Réception à compléter et à retourner

**Accusé de réception Client
à retourner sous 8 jours
à partir de la date du : / /2015**

*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 référence FSCA DC 15-06 / UFSN 15-42
Réactif Créatinine, REF. K1033 (SMN 10445161)
pour les systèmes Dimension Vista®
Interférence avec l'hémoglobine

Nom du signataire :

Qualité :

- J'accuse réception de l'information ci-dessus référencée et ai mis en œuvre l'action corrective dans mon laboratoire.
- Je n'utilise plus le réactif Créatinine (CREA) Réf. K1033 dans mon laboratoire.

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 Diagnostics