

Nom Claire Bouvet
Département Marketing

Entité Healthcare Diagnostics
Téléphone +33 1 85 57 09 89
Fax +33 1 85 57 00 12
Réf. FSCA VC 15-12 / UFSN VC-15-12.A.OUS

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

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

Date

Fax : (3 pages)

**LETTRÉ DE SECURITE - RETRAIT DE LOT
FSCA VC 15-12 / UFSN VC-15-12.A.OUS**

**Cartouche de réactif Flex[®] Magnésium pour systèmes Dimension Vista[®]
Référence K3057 (SMN 10445158) - Lot 15063BA**

Résultats faussement abaissés sur un jeu de puits

Cher Client,

Notre traçabilité indique que vous avez reçu le produit suivant :

Tableau 1 : Produit concerné

Produit	Référence catalogue	Code SMN (Siemens Material Number)	N° de Lot
Réactif Flex [®] Magnésium (MG)	K3057	10445158	15063BA

Raison de ce retrait

Siemens Healthcare Diagnostics a enregistré des réclamations de clients lors de l'utilisation du lot 15063BA du réactif Dimension Magnésium Vista (MG) (réf. K3057, SMN 10445158). Les réclamations portaient sur des résultats faussement abaissés sur un petit nombre de puits de réactif.

Les données collectées à partir des réclamations clients montrent une possibilité de sous-recouvrement de certains puits pour le Contrôle de Qualité (CQ) et les résultats d'échantillons patients. Lorsque ce problème se produisait, le sous-recouvrement variait de -0.3 mg/dl [0.12 mmol/l] à -1.6 mg/dl [0.66 mmol/l]. La moyenne de sous-recouvrement était de -1.0 mg/dl [0.41 mmol/l]. Cet incident semble se produire à une faible fréquence, avec une estimation de un (1) sur 10.000 tests pouvant être affecté. Les investigations effectuées par Siemens en interne n'ont pas permis de reproduire ce problème, probablement en raison de la faible probabilité d'occurrence. La cause est en cours d'investigation.

Redoser l'échantillon avec un nouveau puits de réactif ou une nouvelle cartouche de réactif résout ce problème qui est susceptible d'être détecté par le CQ ou la calibration, si ceux-ci sont réalisés avec les puits de réactif affectés.

.../...

Siemens Healthcare Diagnostics S.A.S.

Siège Social :
40, avenue des Fruitières
93527 Saint-Denis cedex

Tél. : +33 1 85 57 00 00

.../...

Risque pour la santé

L'impact clinique potentiel lié à ce problème est infime et limité à l'administration inutile d'un traitement de substitution par magnésium. Un traitement de substitution par magnésium est généralement bien toléré et l'administration est basée sur la sévérité des manifestations cliniques et du degré de carence en magnésium. Un traitement de substitution induirait une surveillance rapprochée continue, en particulier chez des patients souffrant d'insuffisance rénale à risque d'hypermagnésémie. Siemens ne recommande donc pas de revoir les résultats antérieurs en raison de ce problème.

Actions à mettre en œuvre par les utilisateurs

- Nous vous demandons de ne plus utiliser le lot de réactif listé dans le tableau 1 et de détruire tous les coffrets que vous pourriez avoir en stock.
- Dans le cadre de notre système d'Assurance Qualité et afin de pouvoir procéder au remplacement des coffrets détruits, nous vous demandons de nous retourner impérativement l'accusé de réception ci-joint dans un délai de 8 jours, complété et signé, par fax au 01 85 57 00 25 ou par E-mail à : affaires.reglementaires.fr@siemens.com. Ce document peut nous être demandé en cas d'inspection des autorités françaises, européennes ou américaines.
- Veuillez revoir le contenu de cette lettre avec la direction médicale de votre laboratoire.

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



Nadia CALATAYUD
Responsable Affaires Réglementaires

PJ : Accusé de Réception à compléter et à retourner sous 8 jours

**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 – Retrait de Lot
FSCA VC 15-12 / UFSN VC-15-12.A.OUS**

**Cartouche de réactif Flex[®] Magnésium pour systèmes Dimension Vista[®]
Référence K3057 (SMN 10445158) - Lot 15063BA**

Résultats faussement abaissés sur un jeu de puits

Nom du signataire :

Qualité :

J'accuse réception de l'information ci-dessus référencée mais je n'ai plus ce produit en stock dans mon laboratoire.

J'ai procédé à la destruction du lot 15063BA du réactif Dimension Vista[®] Magnésium et je souhaite son remplacement par un nouveau lot.

Produit	Référence catalogue	Code SMN (Siemens Material Number)	N° de Lot	Nombre de coffrets détruits
Réactif Flex [®] Magnésium (MG)	K3057	10445158	15063BA	

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