

Nom Claire Bouvet
Département Marketing

Entité Healthcare Diagnostics
Téléphone +33 1 85 57 09 89
Fax +33 1 85 57 00 12
Réf. FSCA CHC 16-03 /
UFSN CHC16-03.A.OUS

Siemens Healthcare Diagnostics S.A.S.
40, avenue des Fruitiers
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**

Date

Fax : (3 pages)

LETTRE DE SECURITE FSCA CHC 16-03 / UFSN CHC16-03.A.OUS

Réactif ADVIA® Chimie Triglycérides_concentré (TRIG_c)

Ne répond pas aux exigences de linéarité

Cher Client,

Notre traçabilité indique que vous avez reçu le produit suivant :

Tableau 1 : Produit(s) ADVIA Chimie affectés

Produit	Code test	Référence catalogue / SMN (Siemens Material Number)	N° de Lots
Réactif ADVIA® Chimie Triglycérides_concentré	TRIG_c	10697575	348297 ----- 359932

Raison de cette lettre

Siemens Healthcare Diagnostics a confirmé que les deux lots de réactif ADVIA Chimie Triglycérides_concentré (TRIG_c) listés dans le tableau 1 ne répondent pas aux exigences de linéarité mentionnées dans la notice d'utilisation pour les résultats se situant dans la limite supérieure de dosage lorsque les lots sont proches de la date limite de péremption.

Lors de tests en interne, un biais de résultat de patient (-12% à -15%) a pu être observé pour des concentrations comprises entre 450 et 550mg/dl.

La linéarité est réduite d'environ 31% pour des concentrations de triglycérides jusqu'à 1200 mg/dl (13,56 mmol/l).

Le produit de Contrôle de Qualité (CQ) peut ne pas détecter ce problème en fonction des concentrations utilisées pour réaliser le CQ.

La cause de ce problème est actuellement en cours d'investigation.

.../...

Siemens Healthcare Diagnostics S.A.S.

Siège Social :
40 avenue des Fruitiers
93200 Saint Denis

Tél. : +33 1 85 57 00 00

.../...

Risque pour la santé

Le risque pour la santé, lorsque ce problème se produit, est limité à une potentielle mauvaise interprétation d'une concentration très élevée en triglycérides.

Lors d'une décision thérapeutique, les valeurs de triglycérides sont généralement utilisées conjointement avec d'autres paramètres lipidiques, tests de diagnostic, les antécédents médicaux du patient et son dossier clinique.

Le risque global pour la santé résultant de ce problème est négligeable. Il n'est pas recommandé au laboratoire de revoir ses résultats antérieurs.

Actions à mettre en œuvre par les utilisateurs

- Nous vous demandons de ne plus utiliser les lots de réactif listés dans le tableau 1 et de détruire les coffrets que vous pourriez encore avoir en stock.
- Dans le cadre de notre système d'Assurance Qualité et afin de pouvoir procéder au remplacement des produits 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 700 712 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 Healthcare

PJ : Accusé de Réception à compléter et à retourner

ADVIA® est une marque commerciale de Siemens Healthcare Diagnostics

**Accusé de réception Client
à retourner sous 8 jours
à partir de la date du : .. / .. /2016**

*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 FSCA CHC 16-03 / UFSN CHC16-03.A.OUS Réactif ADVIA® Chimie Triglycérides_concentré (TRIG_c) Ne répond pas aux exigences de linéarité
--

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.
- J'ai procédé à la destruction des coffrets de réactif ADVIA Chimie TRIG_c ci-dessous et je souhaite leur remplacement par un nouveau lot.

Produit	Référence catalogue / SMN (Siemens Material Number)	N° de Lots	Nombre de coffrets détruits
Réactif ADVIA® Chimie Triglycérides_concentré	10697575	348297	-----
		359932	-----

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**