

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 16-01A / UFSN VC-16-01A.B.OUS

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**

Date

Fax : (6 pages)

LETTRE DE SECURITE
FSCA VC 16-01A / UFSN VC-16-01A.B.OUS
Cartouche de réactif Flex® Azote uréique (BUN), Référence K1021 (SMN 10445159)
pour les systèmes Dimension Vista®

Ecarts de précision de puits à puits
Mise à jour des informations

Cher Client,

Notre traçabilité indique que vous avez reçu le produit suivant :

Tableau 1 : Dimension Vista BUN

Produit	Référence catalogue	Code SMN (Siemens Material Number)	N° de Lots	Date de péremption	Date de 1ère livraison
Réactif BUN	K1021	10445159	16004AB	03/01/2017	11/01/2016
			16033AC	01/02/2017	18/02/2016
			16034AA	02/02/2017	17/02/2016
			16048AA	16/02/2017	02/03/2016
			16055AA	23/02/2017	15/03/2016
			16055AB	23/02/2017	15/03/2016
			16062AA	02/03/2017	21/04/2016
			16062AB	02/03/2017	21/04/2016

**Et TOUS les lots futurs de réactif Flex Vista BUN
jusqu'à nouvel avis**

.../...

Siemens Healthcare Diagnostics S.A.S.

Siège Social :
40 avenue des Fruitières
93200 Saint Denis

Tél. : +33 1 85 57 00 00

.../...

Raison de cette lettre

Le 17 mars 2016, Siemens Healthcare Diagnostics vous a adressé la lettre de sécurité référence FSCA VC 16-01 / UFSN VC-16-01.B.OUS, vous informant des écarts de précision de puits à puits avec certains lots de réactifs Dimension Vista BUN, pouvant générer des résultats inexacts pour les échantillons de patients et/ou de Contrôle de Qualité. A cette date, des investigations préliminaires avaient démontré une perte d'activité du réactif GLDH placé dans les puits issus de moulages spécifiques.

Nous avons, depuis cette date, enregistré des réclamations portant sur de nouveaux lots de réactif Flex Vista BUN, suggérant une cause supplémentaire de perte d'activité du réactif GLDH.

Siemens étudie activement l'origine du problème et travaille à la mise en œuvre d'une solution. Ce problème affecte tous les lots de réactif à venir, jusqu'à résolution. Tous les Flex ou puits ne sont pas affectés. Le problème ne survient qu'à faible fréquence et n'affecte qu'environ 1 puits sur 100.

- Si la calibration est réalisée à partir d'un puits non affecté et que les échantillons de patients sont ensuite dosés sur un puits affecté, les résultats d'azote uréique peuvent être faussement abaissés jusqu'à approximativement 50% dans l'intervalle de concentration de 11-784 mg/dl [4 – 280 mmol/l]. Dans ce cas, si le CQ est effectué sur un puits de réactif affecté, le QC *détectera* le problème.
- Si la calibration est réalisée à partir d'un puits affecté et que les échantillons sont ensuite dosés sur un puits non affecté, les résultats d'azote uréique peuvent être faussement élevés jusqu'à approximativement 64% dans l'intervalle de concentration de 15-740 mg/dl [5 – 264 mmol/l]. Le CQ *peut ou ne peut pas* détecter le problème.

Lorsque la calibration est réalisée à partir d'un puits affecté et :

- Si le CQ est effectué en même temps à partir du même jeu de puits affecté, le taux de recouvrement apparaîtra acceptable, car la calibration et le CQ seront affectés de la même manière.
- Si le CQ est réalisé sur un puits de réactif non affecté, le CQ détectera le problème.

Sur la base de ces nouvelles informations, nous demandons aux utilisateurs du réactif Dimension Vista BUN de suivre les instructions fournies dans cette lettre, au paragraphe « Actions à mettre en œuvre par les utilisateurs » pour la réalisation du dosage BUN.

Risque pour la santé

A l'exception du calcul Kt/V, la méthode BUN n'est généralement pas utilisée de façon isolée pour le diagnostic, mais est corrélée à la créatinine, à la clinique et à d'autres constatations pour l'évaluation de la fonction rénale. Le risque pour la santé lié à ce problème est minime et limité à des résultats d'azote uréique faussement abaissés.

Dans le calcul du ratio BUN sur créatinine pour l'investigation d'une diminution de la perfusion rénale, un résultat d'azote uréique faussement abaissé peut potentiellement surestimer la fonction rénale et peut conduire à un retard de suivi de l'insuffisance rénale. Siemens ne recommande pas de revoir les résultats antérieurs.

Actions à mettre en œuvre par les utilisateurs

Les premières investigations de Siemens avaient déterminé que le moule B4 était affecté. Dans un souci permanent de collaborer avec nos clients pour assurer l'intégrité des résultats de BUN pendant que des investigations internes complémentaires sont menées, nous vous demandons de suivre les actions ci-dessous. Ces actions vous aideront à détecter les puits de réactif affectés. **Les actions 1, 2 et 3 combinées sont vivement recommandées afin de minimiser l'usage de puits de réactif affectés.**

1. Action 1 : Inspectez le dessous des Flex Vista BUN (Figure 1) et détruisez les Flex portant le numéro B4
2. Action 2 : Désactivez l'auto-calibration pour la méthode BUN
3. Action 3 : Configurez des périodes multiples de CQ pour la méthode BUN

.../...

.../...

Action 1 : Inspectez le dessous des Flex Vista BUN (Figure 1) et détruisez les Flex portant le numéro B4

- Chaque Flex de réactif Vista BUN possède un numéro d'identification de moule sur le dessous.
- Veuillez inspecter le dessous de chaque Flex de réactif Vista BUN des lots listés dans le tableau 1.
- Identifiez le numéro de moule comme montré en Figure 1.
- Siemens recommande de sortir les Flex de réactif Vista BUN impactés de leur emballage individuel au fur et à mesure, plutôt que tous en même temps
- Veuillez détruire les cartouches Flex Vista BUN portant le numéro de moule B4. Les cartouches de réactif Flex Vista BUN dont le numéro de moule n'est pas B4 peuvent être utilisées. Les cartouches de réactif non affectées restantes peuvent ensuite être chargées sur l'instrument pour utilisation. Toutefois, il est vivement recommandé de mettre en œuvre les actions 2 et 3.

Figure 1 Identification du moule:



.../...

.../...

Action 2 : Désactivez l'auto-calibration pour la méthode BUN

En désactivant la fonction de déclenchement automatique de la calibration pour la méthode BUN et en réalisant le CQ comme indiqué ci-dessous, vous minimiserez la probabilité d'utiliser un puits affecté. Évaluez le recouvrement du CQ afin de vérifier la calibration. Si le CQ se situe dans l'intervalle acceptable comme décrit ci-dessous, le dosage de l'échantillon patient peut être réalisé.

Note : Dans de très rares circonstances (1/100), si la calibration est réalisée à partir d'un puits affecté, le CQ sera dans l'intervalle, cependant le changement vers un puits non affecté entraînerait un biais de tous les résultats de test.

Allez dans **Avancé > Configuration > Configuration Méthode**, sélectionnez BUN dans le menu de tests et cliquez sur **Modifier Configuration Méthode**. Décochez la case Déclenchement automatique située sous l'onglet Déclenchements Calibration en bas à droite de l'écran, puis, dans le menu Actions, cliquez sur **Enregistrer modifications**.

Si vous recalibrez un lot de réactif en cours d'utilisation :

- a- Allez dans l'écran Inventaire Réactif.
- b- Déchargez tous les cartouches de Flex BUN dont le nombre de tests est inférieur à (<) 420.
- c- S'il ne reste plus de cartouche avec un nombre de tests de 420, chargez une cartouche Flex BUN.
- d- Demandez et évaluez un CQ BUN **avant** de recalibrer le lot de réactif.
 - Si ces résultats de CQ sont acceptables, vous pouvez recalibrer et suivre les instructions de l'Action 3 ci-dessous.
 - Si le CQ se situe en dehors de l'intervalle, déchargez et rechargez la cartouche Flex, forçant ainsi le système à passer sur un jeu de puits neuf avant de répéter le CQ.

Veillez contacter le Centre de Support Client ou votre Ingénieur Technique si vous constatez toujours des problèmes de CQ.

Si vous calibrez un nouveau lot de réactif :

- a- Si vous calibrez un nouveau lot, demandez la calibration et le CQ. Étant donné que chaque puits contient 70 tests, la calibration et le CQ seront réalisés à partir d'un puits
- b- Déchargez et rechargez cette cartouche de Flex et réalisez à nouveau un CQ. En procédant de cette manière le système utilise un nouveau jeu de puits pour le second CQ
 - Si le CQ se situe dans l'intervalle, vous pouvez continuer à réaliser le test BUN. Veuillez également suivre les instructions de l'Action 3 ci-dessous.
 - Si le CQ de la seconde série se situe en dehors de l'intervalle, déchargez et rechargez la cartouche Flex à nouveau avant de répéter le CQ.

Veillez contacter le Centre de Support Client ou votre Ingénieur Technique si vous constatez toujours des problèmes de CQ.

Action 3 : Configurez des périodes multiples de CQ pour la méthode BUN

Cette action est recommandée pour augmenter la fréquence des CQ pour la méthode BUN. Effectuer des CQ à une fréquence augmentée va faciliter la détection des jeux de puits affectés.

Veillez suivre les recommandations habituelles de votre laboratoire si le CQ se situe hors des valeurs de références.

Le logiciel du Dimension Vista permet de configurer six périodes de CQ auto-programmées. Il est recommandé à chaque laboratoire de programmer des périodes multiples pour réaliser un CQ automatique de la méthode BUN sur l'ensemble de la journée de travail. Pour minimiser la quantité de matériel de contrôle utilisé, l'utilisateur peut choisir de créer un nouveau panel contenant uniquement la méthode BUN et le niveau spécifique de contrôle de son choix.

.../...

- Pour profiter pleinement de cette fonctionnalité, l'utilisateur doit programmer les intervalles de passage des CQ en fonction des pics d'activité du test BUN.
- Les périodes creuses d'utilisation de la méthode BUN, telles que les périodes d'arrêt programmé (par exemple hors pic d'activité) ne nécessitent pas des passages supplémentaires de CQ.

Vous trouverez dans le Guide de l'Opérateur du système Dimension Vista, version 2012/01, chapitre 6, les informations pour la création et la programmation d'un panel de CQ BUN. Le Guide de l'Opérateur est disponible sur le portail internet international Siemens Document Library.

- a- Définir les périodes de CQ
- b- Panels de CQ
- c- Horaire défini pour un panel de CQ

Alternativement ou en complément des actions ci-dessus, l'utilisateur peut demander manuellement au système Vista d'effectuer un CQ BUN tous les 50 échantillons, ce qui garantira que le CQ est réalisé sur chaque jeu de puits de réactif.

Note : l'utilisateur doit demander manuellement un CQ chaque 50 échantillons.

- Si le CQ se situe dans l'intervalle, vous pouvez doser l'échantillon patient
- Si le CQ se situe en dehors de l'intervalle, re-testez chaque échantillon patient qui a été dosé pendant l'intervalle de temps où le CQ a échoué et le précédent où les résultats étaient acceptables.

Veuillez revoir le contenu de cette lettre avec la direction médicale de votre laboratoire.

Nous vous demandons de détruire toutes les cartouches de réactif Flex portant le numéro de moule B4 (comme indiqué Figure 1).

Veuillez revoir votre stock de ce produit afin de déterminer la quantité à remplacer et permettre à Siemens d'en informer les autorités compétentes.

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.

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 de Support Client 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.

Veuillez 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

**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 :

<p align="center">ACCUSE DE RECEPTION de la Lettre de Sécurité FSCA VC 16-01A / UFSN VC-16-01A.B.OUS Cartouche de réactif Flex® Azote uréique (BUN), Référence K1021 (SMN 10445159) pour les systèmes Dimension Vista®</p> <p align="center">Ecarts de précision de puits à puits Mise à jour des informations</p>
--

Nom du signataire :

Qualité :

- J'accuse réception de l'information ci-dessus référencée et ai mis en œuvre l'action corrective dans mon laboratoire.
- J'ai procédé à la destruction des cartouches de réactif Flex BUN ci-dessous et je souhaite leur remplacement par un nouveau lot.

Produit	Référence catalogue	Code SMN (Siemens Material Number)	N° de Lots	Nombre de coffrets détruits à remplacer
Réactif BUN	K1021	10445159	16004AB	
			16033AC	
			16034AA	
			16048AA	
			16055AA	
			16055AB	
			16062AA	

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