

Nom Claire Bouvet
Département Marketing
Telephone +33 (0)1 85 57 09 88
Fax +33 (0)1 85 57 00 12

Siemens Healthcare SAS, 40 avenue des Fruitiers,
93 527 Saint-Denis cedex, France

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

Référence FSCA DC16-04 /
UFSN DC16-04.A.OUS.DM

Date

**LETTRE DE SECURITE
FSCA DC 16-04 / UFSN DC-16-04.A.OUS.DM**

**Dépistage urinaire des opiacés
sur les systèmes Dimension® et Dimension Vista®**

Révision de la concentration de composés donnant des réactions croisées

Cher Client,

Notre traçabilité indique que vous avez reçu le ou les produits suivants :

Tableau 1 : produit concerné

Test	Référence catalogue	Code SMN (Siemens Material Number)	N° de Lot
Dimension Opiacés	DF93A	10444923	Tous lots (y compris les lots futurs jusqu'à mise à jour de la notice d'utilisation)
Dimension Vista Opiacés	K5093	10445114	Tous lots (y compris les lots futurs jusqu'à mise à jour de la notice d'utilisation)

Raison de cette lettre

Siemens Healthcare Diagnostics a mis en évidence que les concentrations de certains composés donnant des réactions croisées listés dans la section Spécificité de la notice d'utilisation pour les systèmes Dimension et dans la section Réactions croisées de la notice d'utilisation pour les systèmes Dimension Vista sont incorrectes.

Siemens Healthcare S.A.S

40, avenue des Fruitiers
93527 Saint-Denis Cedex
France

Tel.: +33 (0)1 85 57 00 00
www.healthcare.siemens.fr

Le Tableau 2 indique les concentrations actuelles des composés donnant des réactions croisées basées sur des essais internes de Siemens. Les concentrations révisées vous permettront d'interpréter comment les composés peuvent affecter les résultats de vos tests. Les notices d'utilisation du test de dépistage urinaires Opiacés seront mises à jour dès que les investigations seront terminées.

Tableau 2 : Révision de la concentration des composés donnant des réactions croisées

Composé	Concentration actuelle au seuil de 300 (ng/ml)	Concentration actuelle au seuil de 2000 (ng/ml)	Concentration révisée au seuil de 300 (ng/ml)	Concentration révisée au seuil de 2000 (ng/ml)
Levallorphan	> 5000	> 120000	3740	101000
Levorphanol	1048	7680	480	inchangé
Nalorphine	5540	> 100000	2130	67200
Oxycodone	1500	50000	3340	48000

Risque pour la santé

Le risque pour la santé lié aux révisions décrites ci-dessus est négligeable.

Actions à mettre en œuvre par les utilisateurs

- Veuillez revoir les informations fournies dans le tableau 2.
- Veuillez revoir le contenu de cette lettre avec la Direction Médicale de votre établissement.
- 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, complété et signé, par Fax au 01 85 57 00 25 ou par E-mail à : affaires.reglementaires.fr@siemens.com, sous 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 celles à qui vous auriez pu remettre ce produit.

L'ANSM a été informée de cette communication.

Notre Centre de Support Client est à votre écoute au 0810 121 211 (systèmes Dimension) ou au 0811 700 713 (systèmes Dimension Vista) 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, Qualité & EHS

P.J. : Accusé de réception à compléter et à retourner

Dimension et Dimension Vista sont des marques commerciales de Siemens Healthcare Diagnostics

**Accusé de réception Client
à retourner sous 8 jours**

A 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 style="text-align: center;">ACCUSE DE RECEPTION de la Lettre de Sécurité référencée FSCA DC 16-04 / UFSN DC-16-04.A.OUS.DM</p> <p style="text-align: center;">Dépistage urinaire des opiacés sur les systèmes Dimension[®] et Dimension Vista[®]</p> <p style="text-align: center;">Révision de la concentration de composés donnant des réactions croisées</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.

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
Telephone +33 (0)1 85 57 09 88
Fax +33 (0)1 85 57 00 12

Siemens Healthcare SAS, 40 avenue des Fruitiers,
93 527 Saint-Denis cedex, France

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

Référence FSCA DC16-04 /
UFSN DC16-04.A.OUS.CHC

Date

**LETTRE DE SECURITE
FSCA DC 16-04 / UFSN DC-16-04.A.OUS.CHC**

**Réactif Opiate_2 (OP_2) pour le dépistage urinaire des opiacés
sur les systèmes de chimie ADVIA**

Révision de la concentration de composés donnant des réactions croisées

Cher Client,

Notre traçabilité indique que vous avez reçu le ou les produits suivants :

Tableau 1 : produit concerné

Test	Référence catalogue	Code SMN (Siemens Material Number)	N° de Lot
Opiates_2 (OP_2)	10378763	10378763	Tous lots (y compris les lots futurs jusqu'à mise à jour de la notice d'utilisation)

Raison de cette lettre

Siemens Healthcare Diagnostics a mis en évidence que les concentrations de certains composés donnant des réactions croisées listés dans la section Spécificité de la notice d'utilisation du réactif Opiate_2 (OP_2) pour les systèmes de chimie ADVIA sont incorrectes.

Le Tableau 2 indique les concentrations actuelles pour les réactions croisées basées sur des essais internes de Siemens. Les concentrations révisées vous permettront d'interpréter comment les réactions croisées peuvent affecter les résultats de vos tests.

Siemens Healthcare S.A.S

40, avenue des Fruitiers
93527 Saint-Denis Cedex
France

Tel.: +33 (0)1 85 57 00 00
www.healthcare.siemens.fr

La notice d'utilisation du test Opiate_2 sera mise à jour dès que les investigations seront terminées.

Tableau 2 : Révision de la concentration des composés donnant des réactions croisées

Composé	Concentration actuelle au seuil de 300 (ng/ml)	Concentration actuelle au seuil de 2000 (ng/ml)	Concentration révisée au seuil de 300 (ng/ml)	Concentration révisée au seuil de 2000 (ng/ml)
Levallorphan	> 5000	> 120000	3740	101000
Levorphanol	1048	7680	480	inchangé
Nalorphine	5540	> 100000	2130	67200
Oxycodone	1500	50000	3340	48000

Risque pour la santé

Le risque pour la santé lié aux révisions décrites ci-dessus est négligeable.

Actions à mettre en œuvre par les utilisateurs

- Veuillez revoir les informations fournies dans le tableau 2.
- Veuillez revoir le contenu de cette lettre avec la Direction Médicale de votre établissement.
- 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, complété et signé, par Fax au 01 85 57 00 25 ou par E-mail à : affaires.reglementaires.fr@siemens.com, sous 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 celles à qui vous auriez pu remettre ce produit.

L'ANSM a été informée de cette communication.

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



Claire BOUVET
Spécialiste Produits Marketing



Nathalie DUCROCQ
Directeur Affaires Réglementaires, Qualité & EHS

P.J. : 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**

A 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 référencée FSCA DC 16-04 / UFSN DC-16-04.A.OUS.CHC
Opiate_2 (OP_2) pour le dépistage urinaire des opiacés
sur les systèmes de chimie ADVIA

Révision de la concentration de composés donnant des réactions croisées

Nom du signataire :

Qualité :

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