

Nom Claire Bouvet
 Département Marketing
 Telephone 0811 700 713
 Fax +33 (0)1 8557 0012

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 DC 17-01 / UFSN DC17-01.A.OUS.DMV

Date

Fax : (4 pages)

LETTRE DE SECURITE
FSCA DC 17-01 / UFSN DC-17-01.A.OUS.DMV
Instabilité du réactif Flex[®] Ammonium (AMM), Référence K3119 (SMN 10711992)
pour les systèmes Dimension Vista[®]

Cher Client,

Notre traçabilité indique que vous avez reçu le produit suivant :

Tableau 1 : produit Dimension concerné

Réactif	Référence catalogue	Code SMN (Siemens Material Number)	N° de Lot	Date de péremption	Date de 1 ^{ère} distribution
Ammonium (AMM)	K3119	10711992	16187BE	05/07/2017	04/08/2016
			16225BB	12/08/2017	12/09/2016
			16265AB	21/09/2017	11/10/2016

Raison de cette correction

Siemens Healthcare Diagnostics a constaté que les lots 16187BE, 16225BB et 16265AB du réactif Ammonium (AMM) pour les systèmes Dimension Vista ne respectent pas l'intervalle de calibration préconisé de 60 jours en raison d'une instabilité du réactif susceptible de générer un message de type erreur réaction [E143]. Ces lots peuvent entraîner des écarts de précision dans les résultats des patients et/ou des contrôles qualité (Tableau 2) et contrairement, par voie de conséquence, les laboratoires à augmenter la fréquence de recalibration par rapport à celle que préconise la notice d'utilisation (60 jours).

.../...

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

.../...

Siemens et le fournisseur du réactif mènent actuellement des tests complémentaires afin de contrôler la stabilité des lots de réactifs plus récents et de s'assurer qu'aucun autre lot n'est impacté.

Tableau 2. CQ et biais échantillons patients observés par Siemens au cours de ses investigations

N° de lot	Biais moyen (%)	Plage de biais (%)
16187BE ¹ / 16225BB	-35	-21 to -49
16265AB ²	-13	-2 to -27

¹ Données du lot 16187BE sur une période de 41 jours sans recalibration (données de CQ uniquement), ce qui constitue le scénario le plus défavorable.

² Données de CQ et d'échantillons patients sur une période de 14 jours sans recalibration.

Risque pour la santé

Si le problème identifié survient, il existe une faible probabilité d'interprétation erronée des niveaux d'ammonium susceptible d'influer sur la décision médicale. L'impact clinique peut être limité par corrélation des résultats du dosage avec la symptomatologie clinique des patients, ainsi qu'avec d'autres tests de laboratoire, tels que ceux de la fonction hépatique, des électrolytes et/ou de la glycémie visant à déterminer l'origine des symptômes d'un patient. Siemens ne recommande pas de revoir les résultats précédemment rendus.

Actions à mettre en œuvre par les utilisateurs

Si vous utilisez un des lots indiqués dans le Tableau 1, nous vous prions de le détruire et d'utiliser un autre lot de réactif Dimension Vista AMM. Veuillez vérifier l'acceptabilité de la calibration et du CQ.

- Nous vous demandons de ne plus utiliser les lots 16187BE, 16225BB et 16265AB et de détruire tous les coffrets que vous pourriez encore avoir en stock.
- Veuillez revoir le contenu de cette lettre avec la Direction Médicale de votre établissement.
- Veuillez revoir votre stock 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, 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.
- Si vous avez enregistré des réclamations pour des effets indésirables associés au produit listé dans le Tableau 1, veuillez contacter immédiatement le Centre de Support Client Siemens ou l'Ingénieur d'application de votre région.

Remarque : L'approvisionnement du réactif Dimension Vista AMM sera suivi avec attention. Pour assurer l'approvisionnement de l'ensemble des clients concernés, la livraison du produit pourrait être échelonnée, entraînant ainsi un délai dans le remplacement complet des lots. **Dans cette attente, les laboratoires peuvent économiser leur stock de cartouches de réactif Flex Dimension Vista AMM en limitant la réalisation des dosages d'ammoniac à un seul analyseur Dimension Vista.**

.../...

.../...

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 700 713 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



Nathalie DUCROCQ
Directeur Affaires Réglementaires, Qualité & EHS

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

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

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

A partir de la date du : XX / XX / 2017

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 17-01 / UFSN DC-17-01.A.OUS.DMV
Instabilité du réactif Flex® Ammonium (AMM), Référence K3119 (SMN 10711992)
pour les systèmes Dimension Vista®

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 Dimension AMM ci-dessous et je souhaite leur remplacement par un nouveau lot.

Produit	N° de Lot	Nbre de coffrets à remplacer
Réactif Dimension Vista Ammonium (AMM) REF catalogue : K3119 SMN : 10711992	16187BE	
	16225BB	
	16265AB	

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