

Nom Dominique Perrin  
 Département  
 Telephone +33 (0)1 85 57 09 89  
 Fax +33 (0)185 57 00 12  
 Mobile  
 Référence FSCA CHC 18-04  
 UFSN CHC 18-04.A.OUS

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**

Date

**LETTRE DE SECURITE  
 FSCA CHC 18-04 / CHC-18-04.A.OUS**

**Systemes ADVIA® Chimie**

**Urée (Urea Nitrogen – UN)**

**Hausse de la fréquence d'échecs d'étalonnage et résultats faussement élevés**

Cher Client,

Notre traçabilité indique que votre laboratoire a pu recevoir au moins l'un des produits suivants :

**Tableau 1 : Produit concerné**

Test	Code du test	Référence catalogue	CodeSMN (Siemens Material Number)	N° de lot	Date de péremption	Date de fabrication / 1 <sup>re</sup> distribution
Urée	UN	03040257	10309051	408143 418290	28-06-2018 28-06-2018	28-03-2017/09-06-2017 28-03-2017/17-07-2017

**Raison du rappel de lot**

Siemens Healthcare Diagnostics a confirmé que les lots de kit de réactifs Urée (Urea Nitrogen) indiqués dans le tableau 1 ci-dessus, destinés à être utilisés sur les systèmes de chimie ADVIA® 1800, 2400 et XPT, présentent une hausse de la fréquence des échecs d'étalonnage. En cas d'échec de l'étalonnage, aucun résultat ne peut être généré par le système.

Lorsque l'étalonnage est accepté par le système, il est possible que les résultats de patients et de contrôle qualité obtenus par la suite soient faussement élevés.

Des analyses effectuées en interne ont montré que les lots indiqués dans le tableau 1 pouvaient entraîner une élévation des résultats d'environ 10 mg/dl (3,57 mmol/l) au sein du domaine de mesure. Les contrôles qualité peuvent ne pas toujours détecter les résultats faussement élevés.

Des investigations sont en cours au sein de Siemens pour déterminer l'origine de cette anomalie.

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](http://www.healthcare.siemens.fr)

## Risque pour la santé

Le biais positif de 10 mg/dl (3,57 mmol/l) a été observé sur toute l'étendue du domaine de mesure du test Urée, lots 408143/418290, aussi bien sur les calibrateurs, les CQ que sur les échantillons de patients. Ce biais peut avoir une incidence sur l'interprétation des taux élevés d'urée, qui peuvent notamment être associés à une déshydratation, une insuffisance rénale ou une augmentation de l'urée, mais présente un risque négligeable pour la santé. Les résultats du dosage de l'urée ne sont pas utilisés seuls, mais recoupés avec les antécédents et le tableau clinique du patient ainsi qu'avec d'autres tests de diagnostic, comme le dosage de la créatinine. Siemens ne recommande pas de revoir les résultats déjà produits.

## Actions à mettre en œuvre par les utilisateurs

- Cessez d'utiliser les lots de trousse de réactifs indiqués au tableau 1 et détruisez-les.
- Veuillez revoir le contenu de la présente lettre avec la Direction médicale de votre établissement.
- En cas de signalement de troubles ou d'effets indésirables liés aux produits indiqués dans le tableau 1, nous vous demandons de contacter immédiatement votre centre de support client Siemens ou l'ingénieur assistance technique Siemens de votre région.
- Déterminez, dans les stocks de votre laboratoire, le nombre de produits à remplacer afin de communiquer cette information à Siemens, qui pourra en faire part aux autorités compétentes.
- Dans le cadre de notre système d'Assurance Qualité, et afin de 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](mailto: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 demandons de conserver cette lettre dans les archives de votre laboratoire, et de la transmettre aux personnes susceptibles d'avoir reçu ce produit.

L'Agence Nationale de Sécurité du Médicament a été informée de cette communication.

Notre Centre Support Clients 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.

### Signé

Dominique PERRIN  
Spécialiste Produits Chimie & Immunoanalyses

### Signé

Fanny HACHE  
Responsable Affaires réglementaires

*ADVIA est une marque commerciale de Siemens Healthcare Diagnostics.*

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

**A partir de la date du : XX/XX/2018**

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 CHC 18-04 / CHC-18-04.A.OUS**  
 Urée (Urea Nitrogen–UN) Hausse de la fréquence d'échecs d'étalonnage et résultats faussement élevés  
 sur les Systèmes ADVIA Chimie

**J'atteste avoir pris connaissance de l'information ci-dessus référencée et mis en œuvre les actions correctives.**

**J'atteste avoir procédé à la destruction du ou des lots de cartouches de réactif ci-dessous et je souhaite leur remplacement par un nouveau lot.**

Produit	Référence/SMN	N° Lot	Nombre de coffrets détruits (*)	Nombre de coffrets à remplacer
Urée	03040257 (SMN 10309051)	408143		
Urée	03040257 (SMN 10309051)	408290		

(\*) En l'absence d'information de votre part, nous considérons que vous n'avez plus ce(s) lot(s) en stock.

Nom du signataire : .....  
 Qualité : .....

**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](mailto:affaires.reglementaires.fr@siemens.com)**  
**Service Affaires Réglementaires / Qualité - Siemens Healthcare Diagnostics**