

Nom Marie-Hélène Bruchet  
Département Marketing  
Entité Healthcare Diagnostics  
Téléphone +33 1 49 22 90 16  
Fax +33 1 49 22 99 87  
Réf. FSCA VC10-13

Siemens Healthcare Diagnostics S.A.S.,  
9 boulevard Finot,  
93527 Saint Denis Cedex 2

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

Date 13 juillet 2010

## RETRAIT DE PRODUIT

**Réactif Flex<sup>®</sup> Créatinine Enzymatique (ECREA) réf. K1270  
Inexactitude des résultats sur système Dimension Vista<sup>®</sup> 500**

Cher Client,

Notre traçabilité indique que vous êtes utilisateur du réactif Flex<sup>®</sup> Créatinine Enzymatique (ECREA) réf. K1270 sur un système Dimension Vista<sup>®</sup> 500.

Suite à des réclamations clients, **Siemens Healthcare Diagnostics a confirmé un problème pouvant entraîner des résultats de Créatinine Enzymatique (ECREA) sous-estimés jusqu'à 4 mg/L [35,3 µmol/L] ou surestimés jusqu'à 6 mg/L [53,0 µmol/L] dans la gamme de dosage.**

Ce biais est plus important dans la gamme de décisions cliniques de 10 – 15 mg/L [88,4 à 132,6 µmol/L].

Le problème peut ou ne peut pas être détecté par le contrôle de qualité (CQ), dans la mesure où le degré et l'obtention de résultats sous- ou surestimés peuvent varier et il est probable qu'ils dépendent de multiples facteurs tels que la combinaison des méthodes réalisées ou la maintenance des systèmes.

**En conséquence, Siemens a pris la décision de retirer la méthode Créatinine Enzymatique (ECREA) des systèmes Dimension Vista<sup>®</sup> 500. Nous vous demandons donc :**

- 1 De ne plus utiliser la méthode Créatinine Enzymatique (ECREA) réf. K1270 ainsi que le calibrateur associé réf. KC270 et de passer à la méthode Dimension Vista<sup>®</sup> Créatinine Jaffé (CREA) dès que possible.**

**Afin d'effectuer cette transition au plus vite, vous allez recevoir gracieusement 10 coffrets de réactif Flex<sup>®</sup> Créatinine Jaffé réf. K1033 et 2 coffrets de calibrateur Chimie 1, réf. KC110.**

.../...

Siemens Healthcare Diagnostics S.A.S.

Siège Social :  
9 boulevard Finot  
93200 Saint Denis

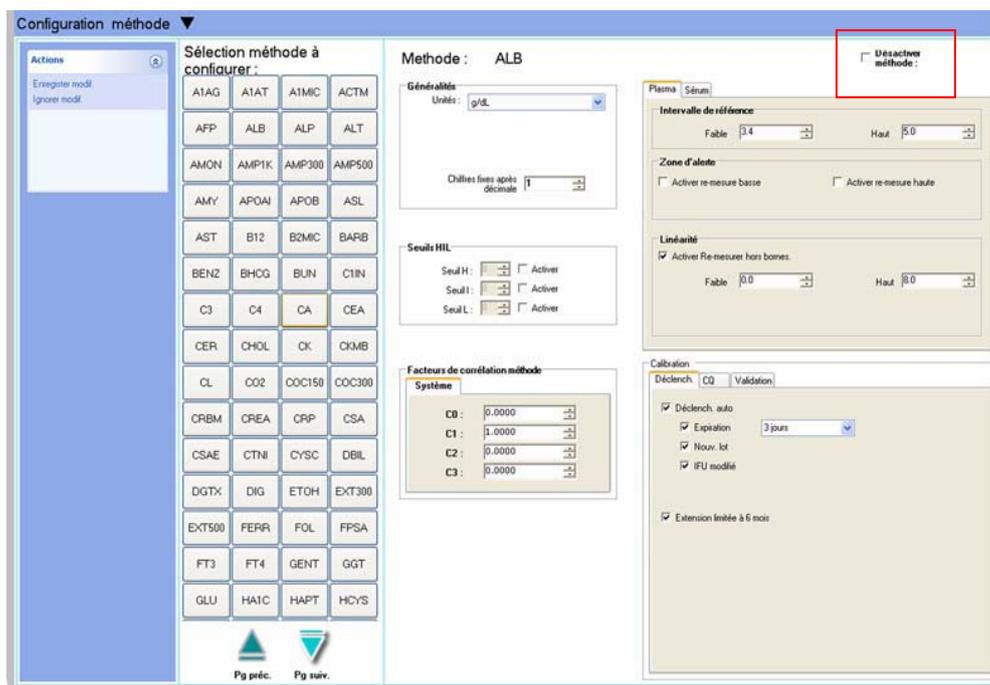
Tél. : +33 1 49 22 31 00  
Fax : +33 1 49 22 28 21

.../..

2 De détruire tous les réactifs Créatinine Enzymatique (ECREA) réf. K1270 que vous pourriez encore avoir en stock.

3 De désactiver la méthode Créatinine Enzymatique (ECREA) selon la procédure ci-après :

1. Appuyez sur l'icône **Avancé**, puis sur l'icône **Configuration**.
2. Sélectionnez **Configuration méthode** dans le menu.
3. Sélectionnez **Modif. configuration méthode** dans le menu Actions.
4. Sélectionnez la méthode ECREA dans la liste.
5. Pour désactiver la méthode, sélectionnez l'option **Désactiver méthode** en haut à droite de l'écran.
6. Sélectionnez **Enreg. modif** dans le menu Actions.



Si votre laboratoire associe avec le résultat de Créatinine une estimation Débit de Filtration Glomérulaire (DGF) à partir de l'équation MDRD\*, vous devez utiliser l'équation originale MDRD pour le calcul du DFG lorsque vous utilisez la méthode Dimension Vista® Créatinine Jaffé (CREA).

Veillez vous référer au site internet NKDEP :

[http://nkdep.nih.gov/professionals/gfr\\_calculators/orig\\_con.htm](http://nkdep.nih.gov/professionals/gfr_calculators/orig_con.htm)

Nous vous recommandons d'évaluer la situation de votre laboratoire par rapport à ces éléments pour déterminer la nécessité de revoir les résultats des tests précédents réalisés avec la méthode ECREA.

L'AFSSAPS a été informée de cette communication.

\* Modification of Diet in Renal Disease (MDRD)

.../...

.../...

Nous vous remercions de transmettre ces informations à toutes les personnes concernées de votre laboratoire.

Dans le cadre de notre système Assurance Qualité, nous vous demandons de nous retourner l'accusé de réception ci-joint complété et signé, par fax au 01 49 22 32 62.

Notre Centre d'Assistance Technique et Scientifique est à votre disposition au 0811 700 713 pour toute aide ou information complémentaire.

Siemens s'efforce de résoudre rapidement ce problème. Nous vous prions de bien vouloir nous excuser pour la gêne occasionnée par cette situation et vous prions d'agréer, Cher Client, l'expression de nos salutations les meilleures.

Marie-Hélène BRUCHET  
Chef de Produits Gamme Dimension Vista

Florence JOLY  
Directeur RAQS-EHS  
Affaires Réglementaires-Système Qualité  
Environnement – Santé – Sécurité

PJ : Accusé de Réception à compléter et à retourner

## Accusé de réception Client

Laboratoire

N° incr. automatique :

Etablissement :

Code Client :

Fax :

Ville :

**ACCUSE DE RECEPTION  
du courrier référence FSCA VC 10-13 du xx juillet 2010**

### RETRAIT DE PRODUIT

**Réactif Flex® Créatinine Enzymatique (ECREA), référence K1270  
Inexactitude des résultats sur système Dimension Vista® 500**

Nom du signataire : .....

Qualité : .....

J'accuse réception de l'information ci-dessus référencée et j'ai désactivé la méthode Créatinine Enzymatique (ECREA) dans mon laboratoire.

J'ai procédé à la destruction des réactifs Flex® Créatinine Enzymatique réf. K1270 et je souhaite leur remplacement par le réactif Flex® Créatinine réf. K1033

Référence	Produit	Nbre de coffrets détruits
K1270	Réactif Flex Créatinine Enzymatique (ECREA)	

Date

Signature

Cachet de l'établissement

**Coupon complété à retourner par fax au 01 49 22 32 62  
Service Affaires Réglementaires / Qualité - Siemens Healthcare Diagnostics**