

Nom Eric Nobile  
Département Marketing  
Entité Healthcare Diagnostics  
Téléphone +33 1 49 22 93 59  
Fax +33 1 49 22 99 87  
Réf. FSCA DC 12-01  
Date 7 décembre 2011

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**

**RETRAIT DE LOTS  
FSCA DC 12-01**

**Cartouches de réactif Flex® Créatinine (CREA), réf. DF33A  
pour systèmes de chimie Dimension®**

**Résultats potentiellement surestimés avec 6 lots :  
GA2196, GA2203, DC2221, DB2221, GA2229 et FA2237**

Cher Client,

Notre traçabilité indique que vous êtes utilisateur d'un système de chimie Dimension®.

**Suite à des réclamations clients, Siemens Healthcare Diagnostics a confirmé une surestimation potentielle des résultats de créatinine avec les lots GA2196, GA2203, DC2221, DB2221, GA2229 et FA2237 de cartouches de réactif Flex® Créatinine (CREA), lorsque les dosages sont réalisés à partir d'un puits déjà perforé.** L'amplitude de celle-ci est variable selon la durée d'ouverture du puits et peut affecter des résultats de contrôle de qualité et de patients. Une surestimation maximum de 0,27 mg/dL (23,9 µmol/L) a été observée lors d'investigations internes à une concentration de créatinine de 1,8 mg/dL (159,1 µmol/L) après 24 heures.

Le tableau ci-dessous indique l'augmentation moyenne en concentration de créatinine observée à 2 niveaux de CQ effectués sur une période de 24 heures lors d'une étude.

Durée (heures)	Moyenne de surélévation en concentration de créatinine mg/dL ([µmol/L])	
	CQ niveau 1 0,6 mg/dL [53,0 µmol/L]	CQ niveau 2 1,8 mg/dL [159,1 µmol/L]
4	0,05 mg/dL [4,4 µmol/L]	0,04 mg/dL [3,5 µmol/L]
8	0,10 mg/dL [8,8 µmol/L]	0,14 mg/dL [12,4 µmol/L]
24	0,17 mg/dL [15,0 µmol/L]	0,24 mg/dL [21,2 µmol/L]

.../...

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

Société par actions simplifiée au Capital de 16 594 000 €  
Siren : 806 520 649 – Ident T.V.A FR 70 806 520 649 - R.C.S. Bobigny 806 520 649 - APE : 4669B

.../...

**Pour les utilisateurs des lots GA2196, GA2203, DC2221, DB2221, GA2229 et/ou FA2237 :**

**Nous vous demandons de ne plus utiliser les cartouches de réactif des lots concernés et de détruire tous les coffrets que vous pourriez encore avoir en stock. Nous avons procédé à l'envoi systématique d'un coffret d'un lot de remplacement.**

Cependant, si vous deviez utiliser l'un des lots précités avant réception de ce coffret de remplacement, un nouveau puits doit être entamé toutes les 4 heures afin de minimiser tout impact sur les résultats de créatinine.

Nous vous recommandons d'évaluer la nécessité de vérifier les résultats rendus avec ces lots de réactif Créatinine et de prendre contact avec vos prescripteurs si nécessaire.

D'autre part, les instructions qui suivent doivent être mises en application pour l'utilisation des lots de remplacement.

**Pour les lots de réactif Flex® Créatinine fabriqués après le lot FA2237(\*):**

**Jusqu'à nouvelle information et par mesure de précaution, nous vous recommandons de passer des contrôles de qualité (CQ) au moins toutes les 8 heures.** Si une dérive significative des résultats de CQ est observée, un nouveau puits doit être entamé. Cette procédure pouvant entraîner une consommation supplémentaire de réactif, nous vous invitons, si c'était le cas, à prendre contact avec l'Ingénieur d'Application Siemens en charge de votre laboratoire.

Siemens mène activement les investigations pour identifier l'origine de ce problème et vous communiquera le retour à une utilisation normale des cartouches de réactif Flex® Créatinine (CREA).

L'AFSSAPS a été informée de cette communication.

Nous vous remercions de transmettre cette information à toutes les personnes concernées de votre laboratoire.

Pour nous permettre de procéder au remplacement des produits détruits et dans le cadre de notre système d'Assurance Qualité, nous vous demandons de nous retourner impérativement l'accusé de réception ci-joint, complété et signé, par fax au 01 49 22 32 62.

Notre Service Assistance Téléphonique Technique et Scientifique est à votre disposition au 0810 121 211 pour toute information ou question complémentaire.

Nous vous prions de bien vouloir nous excuser pour la gêne occasionnée par cette situation et vous remercions de votre compréhension.

Veuillez agréer, Cher Client, l'expression de nos salutations distinguées.

Eric NOBILE  
Chef de Produits Chimie Clinique

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

(\*) Les lots postérieurs au lot FA2237 sont les lots dont la partie numérique est supérieure à 2237, quelque soient les caractères alphabétiques qui la précède

PJ : Accusé de Réception à compléter et à retourner impérativement

## Accusé de réception Client

Code client :

N° incr. automatique :

Etablissement :

Laboratoire :

Ville :

<p><b>ACCUSE DE RECEPTION</b> du courrier référence FSCA DC 12-01 du 7 décembre 2011</p> <p><b>RETRAIT DE LOTS</b> <b>Cartouches de réactif Flex® Créatinine (CREA), réf. DF33A</b> <b>pour systèmes de chimie Dimension®</b> <b>Résultats potentiellement surestimés avec 6 lots :</b> <b>GA2196, GA2203, DC2221, DB2221, GA2229 et FA2237</b></p>
---

Nom du signataire : .....

Qualité : .....

- J'accuse réception de l'information ci-dessus référencée. Je n'utilise pas cette méthode ou je n'ai pas ces lots de cartouches de réactif Flex® Créatinine en stock.
- J'accuse réception de l'information ci-dessus référencée. **J'ai procédé à la destruction des lots de cartouches de réactif Flex® Créatinine réf. DF33A ci-dessous et je souhaite leur remplacement par un nouveau lot.**

N° de lot	Nbre de coffrets détruits	N° de lot	Nbre de coffrets détruits
GA2196		DB2221	
GA2203		GA2229	
DC2221		FA2237	

- Je mets en œuvre les recommandations de Siemens pour les lots postérieurs au lot FA2237

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**