

Nom Eric Nobile  
Département Marketing  
Entité Healthcare Diagnostics  
Téléphone +33 1 49 22 93 59  
Fax +33 1 49 22 99 87  
Réf. CHC 13-02  
Date 11 juin 2013

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

**A l'attention des Responsables de Laboratoire,  
des Directeurs des Etablissements de Santé et  
des correspondants locaux de réactovigilance**

## RETRAIT DE LOT FSCA CHC 13-02

**Réactif Protéines Totales urinaires 2 (UPRO\_2) réf. 5000171, lot 149411**

**Pour systèmes de chimie ADVIA® 1200, 1650, 1800 et 2400**

Cher Client,

Notre traçabilité indique que vous êtes utilisateur du produit ci-dessous :

Réactif	Référence catalogue	Numéro de Lot	Date d'expiration
Protéines Totales urinaires 2 (UPRO_2)	5000171	149411	2014-05-31

### Raison de cette action corrective

Suite à des signalements de clients, Siemens Healthcare Diagnostics procède volontairement au retrait du lot 149411 du réactif Protéines Totales urinaires (UPRO\_2) pour les systèmes de chimie ADVIA 1200, 1650, 1800 et 2400. Une augmentation du nombre d'échecs de calibration et de contrôle de qualité a été observée en raison d'une précipitation du colorant indicateur contenu dans le réactif du lot ci-dessus.

Le biais observé varie de -7 à -24% environ pour les résultats des contrôles de qualité urinaires et de 11 à 22% pour les résultats des contrôles de qualité LCR. Ces variations provoquent des échecs de contrôle de qualité et donc l'impossibilité de rendre des résultats de patients.

La probabilité d'échec de la calibration augmente au cours du vieillissement du réactif.

.../...

### Risques pour la santé

Pour les échantillons d'urine de patients avec des concentrations situées dans la plage de référence de 1-14 mg/dL et pour les échantillons de LCR de patients avec des concentrations situées dans la plage de référence de 8-32 mg/dL, une différence absolue de 0 et 3 mg/dL a été constatée entre les résultats trouvés avec le lot affecté et ceux trouvés en utilisant des lots non affectés.

Pour les échantillons d'urine de patients > 14mg/dL, le biais moyen observé a été d'environ 6% et pour les échantillons de LCR de patients > 32mg/dL, le biais moyen observé a été d'environ 3 % en comparaison avec des lots non affectés. Un échec du contrôle de qualité alertera l'utilisateur de ce problème. La différence entre les échantillons de LCR et d'urine de patients n'impacte pas l'interprétation clinique du test UPRO\_2.

Siemens a confirmé que ce problème ne présente aucun risque pour la santé du patient et il n'est pas nécessaire de revoir les résultats des tests rendus antérieurement.

Nous vous conseillons de discuter du contenu de courrier avec votre Directeur de Laboratoire.

### Actions à mettre en œuvre par les utilisateurs

Nous vous demandons de ne plus utiliser le lot 149411 du réactif UPRO\_2 et de détruire tous les coffrets que vous pourriez encore avoir en stock.

Dans le cadre de notre système d'Assurance Qualité, pour nous assurer que vous avez pris connaissance de ce courrier et procéder à l'éventuel remplacement de coffrets détruits, nous vous demandons de nous retourner **impérativement** l'accusé de réception ci-joint, complété et signé, par fax au 01 49 22 32 62.

Nous vous conseillons de conserver ce courrier avec les enregistrements qualité de votre laboratoire et vous invitons à transmettre cette information à toutes les personnes concernées de votre laboratoire.

L'Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des Produits de Santé (ANSM) a été informée de cette communication.

Notre Service Assistance Téléphonique Technique et Scientifique est à votre disposition au 0810 700 712 pour toute information 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 Affaires Réglementaires  
Système Qualité - Siemens Healthcare

PJ : Accusé de Réception à compléter et à retourner

Code Client :

N° incr. automatique :

Etablissement :

Laboratoire :

Ville :

**ACCUSE DE RECEPTION  
du courrier référence CHC 13-02 du 11 juin 2013**

**RETRAIT DE LOT  
Réactif Protéines Totales urinaires 2 (UPRO\_2) réf. 5000171, lot 149411  
Pour systèmes de chimie ADVIA® 1200, 1650, 1800 et 2400**

Nom du signataire : .....

Qualité : .....

- J'ai pris connaissance de l'information référencée ci-dessus.
- Je n'ai plus ce lot en stock
- J'ai procédé à la destruction du lot de réactif Protéines Totales urinaires (UPRO\_2) ci-dessous et je souhaite son remplacement par un nouveau lot.

Réactif	Référence Produit	Numéro de lot	Nombre de coffrets détruits
Protéines Totales urinaires 2 (UPRO_2)	5000171	149411	

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**