

Nom Claire BOUVET
Département Marketing

Entité Healthcare Diagnostics
Téléphone +33 1 49 22 90 11
Fax +33 1 49 22 99 87
Réf. FSCA VC 14-01
Date Xx mars 2014

Siemens Healthcare Diagnostics S.A.S.
9, boulevard Finot
93527 Saint-Denis cedex 2
www.siemens.fr/diagnostics

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

**INFORMATION / RECOMMANDATION
FSCA VC 14-03 – UFSN 14-12**

**Cartouches de réactif Flex[®] Cyclosporine (CSA) réf. K4089 (SMN 10445139)
Cartouches de réactif Flex[®] Cyclosporine (CSAE) réf. K4108 (SMN 10445142)**

pour les systèmes Dimension Vista[®]

**Biais négatif lors de l'utilisation de petits containers échantillons
(SSC – réf. KS860 SMN 10472099)**

Cher Client,

Notre traçabilité indique que vous avez reçu au moins un des produits suivants :

Produit	Référence catalogue	Code Siemens (SMN)
Dimension Vista [®] CSA	K4089	10445139
Dimension Vista [®] CSAE	K4108	10445142

Raison de cette Action corrective

Siemens Healthcare Diagnostics a reçu des signalements concernant un biais négatif pour des échantillons patients avec les cartouches de réactif Flex[®] Cyclosporine (CSA)) lorsque les échantillons de sang total sont dosés à partir d'un petit container échantillon (SSC). Les investigations menées par Siemens confirment un biais négatif de 18 à 44 % pour les dosages de CSA et de CSAE lorsque les échantillons de sang total sont dosés à partir du « SSC ».

Risque pour la santé

Un ajustement du dosage de la cyclosporine est possible en cas de biais négatif du résultat de la cyclosporine lors de l'utilisation du SSC. Siemens vous recommande de revoir les résultats antérieurs des échantillons cyclosporine dosés à partir du SSC et de discuter du contenu de ce courrier avec votre Directeur de Laboratoire.

.../...

Actions à mettre en œuvre par les utilisateurs

Nous vous demandons de ne plus utiliser le petit container échantillon (SSC) pour doser la cyclosporine avec les réactifs **Dimension Vista® CSA** et les réactifs **Dimension Vista® CSAE** dans des échantillons de sang total.

Les dosages de CSA et de CSAE devront être effectués selon les instructions figurant dans les fiches techniques des dosages :

- Les échantillons doivent être mélangés par inversion (en retournant doucement le tube dix fois) ou en plaçant le tube sur un agitateur afin d'obtenir une distribution uniforme de la cyclosporine dans le sang total.
Ne pas vortexer. Eviter la formation de mousse.
- Transférer 200 µl (190 – 210 µl) d'échantillon de sang total dans une cupule d'échantillons.
- Traiter les échantillons en mode STAT à raison d'un seul portoir toutes les 5 minutes.
- Ne pas traiter plus de 6 échantillons à la fois pour éviter une sédimentation accrue des érythrocytes.

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.

Nous vous conseillons de conserver ce courrier dans vos archives et de transmettre cette information à toutes les personnes concernées de votre laboratoire ou à qui vous auriez pu remettre ce produit.

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

Notre Centre d'Assistance Technique et Scientifique 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-PARISOT
Directeur Affaires Réglementaires
système Qualité/HSE
Siemens Healthcare France

PJ : Accusé de Réception à compléter et à retourner

Accusé de Réception Client

Nom du Responsable

N° incr. automatique :

Laboratoire

Code Client :

Etablissement

Ville

ACCUSE DE RECEPTION
du courrier référence FSCA VC 14-01 – UFSN 14-02 daté du xx mars 2014

Cartouches de réactif Flex[®] Cyclosporine (CSA) réf. K4089 (SMN 10445139)
Cartouches de réactif Flex[®] Cyclosporine (CSAE) réf. K4108 (SMN 10445142)

pour les systèmes Dimension Vista[®]

Biais négatif lors de l'utilisation de petits containers échantillons (SSC – réf. KS860 SMN 10472099)

Nom du signataire :

Qualité :

J'ai pris connaissance de votre information et j'ai mis en œuvre l'action corrective dans mon laboratoire.

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