

Nom Arnaud Deschatres
Département Marketing

Entité Healthcare Diagnostics
Téléphone +33 1 49 22 90 11
Fax +33 1 49 22 99 87
Réf. FSCA VC 14-02-suite
UFSN 14-08A

Date 17 avril 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**

**LETTRE DE SÉCURITÉ
FSCA VC 14-02-suite / UFSN 14-08A**

Calibrateur Enzymes 1, Réf. KC310 (SMN 10445179)

pour les systèmes Dimension Vista®

Cher Client,

Par courrier référence FSCA VC 14-02 / UFSN 14-01 en date du 30 janvier 2014, Siemens vous informait de potentiels biais du Contrôle de Qualité et une imprécision lors de la calibration avec les lots 3FD034 et 3HD012 du calibrateur Enzymes 1 (ENZ 1 CAL) pour la méthode Pseudocholinestérase (PCHE) sur le système Dimension Vista.

Les investigations menées par Siemens confirment une perte de l'activité pour la méthode PCHE avec les lots affectés du calibrateur ENZ1, provoquant une augmentation du contrôle de qualité pouvant aller jusqu'à 80% et, dans certains cas, une imprécision des répliqués pendant la calibration.

Nous vous demandons de ne pas utiliser les lots 3FD034 et 3HD012 du calibrateur ENZ 1 (réf. KC310) pour calibrer la méthode PCHE. Ces lots pouvaient toutefois être utilisés pour calibrer les méthodes Amylase (AMY), Gamma-Glutamyl Transferase (GGT), Lactate Dehydrogenase (LDH) et Lipase (LIP). Siemens a confirmé une performance acceptable de ces enzymes avec les lots 3FD034 et 3HD012.

Nous vous informons aujourd'hui de la disponibilité d'un nouveau lot de calibrateur Enzymes 1 (ENZ 1 CAL), lot 4AD061 pouvant être utilisé pour calibrer les méthodes Amylase (AMY), Gamma-Glutamyl Transferase (GGT), Lactate Dehydrogenase (LDH), Lipase (LIPL) et Pseudocholinestérase (PCHE).

.../...

.../...

Nous vous recommandons 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.

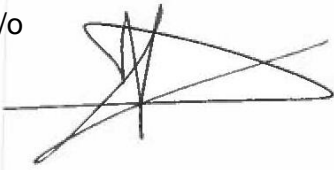
L'Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des Produits de Santé (ANSM) a été informée de cette communication.

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

Nous vous renouvelons nos excuses pour la gêne que cette situation aura pu occasionner.

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

p/o



Arnaud DESCHATRES
Business Unit Manager Central Lab



Nathalie DUCROCQ-PARISOT
Directeur Affaires Réglementaires – système Qualité/HSE
Siemens Healthcare FRANCE