

Nom Eric Nobile  
Département Marketing  
  
Entité Healthcare Diagnostics  
Téléphone +33 1 85 57 09 82  
Fax +33 1 85 57 00 12  
Réf. FSCA CHC 15-06 / UFSN 11219826  
Rev.A

Siemens Healthcare Diagnostics S.A.S.  
40, avenue des Fruitiers  
93527 Saint-Denis cedex  
[www.siemens.fr/diagnostics](http://www.siemens.fr/diagnostics)

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

Date

**LETTRE DE SECURITE**  
**FSCA-CHC-15-06 / UFSN 11219826 Rév. A**  
**Réassignation des valeurs du Calibrateur TDM I, Lot 3JD018 pour les dosages  
Phénytoïne 2 et Phénobarbital 2**  
**Systèmes ADVIA® Chimie**

Cher Client,

Notre traçabilité indique que vous avez reçu le produit suivant :

**Tableau 1 : Produit affecté**

Produit	Code SMN (Siemens Material Number)	Numéro de lot	Date de péremption
Calibrateur TDM I	10376770	3JD018	Avril 2015

**Raison de cette action corrective**

Siemens Healthcare Diagnostics a déterminé que des valeurs incorrectes avaient été assignées au lot 3JD018 du Calibrateur TDM I, pour les dosages ADVIA Chimie Phénytoïne 2 (PHNY\_2) et Phénobarbital 2 (PHNB\_2). Ce problème résulte d'une erreur de calcul de la valeur du calibrateur. Les valeurs du lot 3JD018 ont été réassignées pour s'aligner sur les valeurs correctes du calibrateur.

Les investigations internes ont montré que les résultats de Contrôle Qualité restent dans les limites du fabricant que l'on utilise les valeurs incorrectes ou les valeurs corrigées du calibrateur.

**Remarque :** Il n'y a pas de changement des valeurs du calibrateur pour le dosage ADVIA Chimie Theophylline 2 (THEO\_2).

**Risque pour la santé**

Les différences de résultats des dosages Phénytoïne\_2 et Phénobarbital\_2 observées en utilisant les valeurs incorrectes et corrigées du calibrateur, n'ont pas d'incidence sur l'utilité de ces tests dans la pratique clinique. Le risque pour la santé est négligeable. Siemens ne recommande pas de revoir les résultats rendus antérieurement suite à ce problème.

.../...

### Actions à mettre en œuvre par les utilisateurs

- Se référer au Tableau 2, annexe : informations complémentaires, pour les nouvelles valeurs du lot 3JD018 du Calibrateur TDM 1, des dosages ADVIA Chimie Phénytoïne 2 (PHNY\_2) et Phénobarbital 2 (PHNB\_2).
- Immédiatement après la mise à jour des valeurs du calibrateur, réaliser une nouvelle calibration des deux tests.
- Veuillez vous assurer que les résultats de votre Contrôle de Qualité interne soient dans les limites fixées par votre laboratoire
- Siemens vous recommande d'étudier le contenu de ce courrier avec le Directeur du laboratoire.
- 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 85 57 00 25, sous 8 jours.

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 a été informée de cette communication.

Notre Centre d'Assistance Technique et Scientifique est à votre écoute au 0811 700 712 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.



Eric NOBILE  
Chef de Produits Chimie Clinique



Nadia CALATAYUD  
Ingénieur Affaires Réglementaires

PJ : Accusé de Réception à compléter et à retourner

## Annexe : Information Complémentaire

Tableau 2 - Valeurs réassignées du Calibrateur TDM I

<b>Dosage ADVIA Chimie Phénytoïne 2</b>		
<b>Lot 3JD018</b>	<b>Valeurs initiales</b>	<b>Valeurs révisées</b>
Cal Niveau 2	5.1 µg/mL [20 µmol/L]	4.5 µg/mL [17.82 µmol/L]
Cal Niveau 3	10.2 µg/mL [40.39 µmol/L]	8.6 µg/mL [34.06 µmol/L]
Cal Niveau 4	20.0 µg/mL [79.2 µmol/L]	17.9 µg/mL [70.88 µmol/L]
Cal Niveau 5	40.6 µg/mL [160.78 µmol/L]	36.0 µg/mL [142.56 µmol/L]
<b>Dosage ADVIA Chimie Phénobarbital 2</b>		
<b>Lot 3JD018</b>	<b>Valeurs initiales</b>	<b>Valeurs révisées</b>
Cal Niveau 2	9.9 µg/mL [42.67 µmol/L]	10.5 µg/mL [45.26 µmol/L]
Cal Niveau 3	19.7 µg/mL [84.91 µmol/L]	20.3 µg/mL [87.49 µmol/L]
Cal Niveau 4	39.1 µg/mL [168.52 µmol/L]	40.2 µg/mL [173.26 µmol/L]
Cal Niveau 5	76.4 µg/mL [329.28 µmol/L]	79.0 µg/mL [340.49 µmol/L]

ADVIA est une marque de Siemens Healthcare Diagnostics.



**Accusé de réception Client  
à retourner sous 8 jours**

**A partir de la date du : .../.../.....**

Code Client :

N° incr. :

Etablissement :

Laboratoire :

Ville :

**ACCUSE DE RECEPTION**

**de la Lettre de Sécurité – référence FSCA CHC 15-06 / UFSN 11219826 Rév. A**

**Réassignation des valeurs du Calibrateur TDM I, Lot 3JD018 pour les dosages  
Phénytoïne 2 et Phénobarbital 2**

**Systèmes ADVIA Chimie Clinique**

Nom du signataire : .....

Qualité : .....

- J'ai pris connaissance de votre information mais je n'ai plus ces produits en stock.
- 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 85 57 00 25  
ou par E-mail à : [affaires.reglementaires.fr@siemens.com](mailto:affaires.reglementaires.fr@siemens.com)  
Service Affaires Réglementaires / Qualité - Siemens Healthcare Diagnostics**