

Nom David Godreau  
Marketing

Entité Healthcare Diagnostics  
Téléphone +33 0 85 57 09 89  
Fax +33 1 85 57 00 12  
Réf. FSCA POC 15-023 / UFSN 33293 Rev. A

Siemens Healthcare Diagnostics S.A.S.  
40 rue des Fruitiers  
932527 Saint Denis  
[www.healthcare.siemens.fr](http://www.healthcare.siemens.fr)

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

Date

## LETTRE DE SECURITE FSCA POC 15-023 / UFSN 33293 Rev. A

**Assignment incorrecte de la valeur haute du calibrateur Sodium  
sur les Cartouches RAPIDPoint® 500**

Cher Client,

Notre traçabilité indique que votre laboratoire a reçu au moins une des cartouches RAPIDPoint® 500 suivantes :

**Tableau 1. Produits affectés**

Code (SMN) Siemens Material Number	Désignation	N° de série Cartouche RAPIDPoint 500 affectée
10491449	Cartouche RAPIDPoint 500 Mesure de Lactate (750 tests)	2517102517 à 2519000012 <b>Voir note ci-après</b>
10491448	Cartouche RAPIDPoint 500 Mesure de Lactate (400 tests)	
10491447	Cartouche RAPIDPoint 500 Mesure de Lactate (250 tests)	
10844813	Cartouche RAPIDPoint 500 Mesure de Lactate (100 tests)	

**Note :** Les cartouches avec le numéro de série de 2517102517 à 2519000012, sur lesquelles sont collées une pastille verte soit sur le carton d'emballage soit sur la cartouche, ne sont pas affectées. Reportez-vous aux Figures 1 et 2 ci-après.

Siemens Healthcare Diagnostics S.A.S.  
Marketing

Siège Social :  
40 rue des Fruitiers  
93200 Saint Denis

Tél. : +33 1 85 57 00 00

.../...

### Raison de cette lettre de sécurité

Lors du processus de fabrication, la valeur haute du calibrateur Sodium a été incorrectement assignée pour les cartouches dont le numéro de série est indiqué ci-dessus, ce qui provoque un biais négatif sur les Contrôles de Qualité et les échantillons patients. Le tableau ci-après indique les biais négatifs que Siemens a observés sur des échantillons patients.

Valeurs attendues de Sodium (mmol/L)	Biais Médiane (mmol/L)	Intervalle des Biais (mmol/L)
126,5	-1,2	-1,6 à -0,6
149,0	-2,6	-3,6 à -2,1
166,0	-4,8	-6,1 à -3,4
182,1	-5,6	-7,5 à -3,6

### Risque pour la santé

Cette assignation provoque un biais négatif variable croissant sur la gamme de mesure, qui augmente avec des concentrations de sodium croissantes. En prenant en considération la magnitude du biais proche de l'intervalle de référence, on ne s'attend pas à ce que ce problème provoque des changements significatifs dans les décisions thérapeutiques de l'hypernatrémie des patients. C'est la raison pour laquelle, Siemens ne recommande pas de revoir les résultats patients rendus précédemment.

### Information complémentaire

**Note :** Les cartouches avec le numéro de série 2517102517 à 2519000012, sur lesquelles sont collées une pastille verte soit sur le carton d'emballage soit sur la cartouche, ne sont pas affectées. Reportez-vous aux Figures 1 et 2 ci-après.

**Figure 1 : Pastille verte apposée sur l'étiquette extérieure de l'emballage indiquant les cartouches acceptables**



1 Emplacement de la pastille verte

.../...

**Figure 2 : Pastille verte apposée sur l'étiquette collée au verso de la cartouche**



1 Emplacement de la pastille verte

### Actions à mettre en œuvre par les utilisateurs

- Vous pouvez continuer à utiliser les cartouches affectées ou demander leur remplacement.
- Dans le cadre de notre système d'Assurance Qualité et le cas échéant afin de pouvoir procéder au remplacement des cartouches détruites, nous vous demandons de nous retourner impérativement l'accusé de réception ci-joint, complété et signé, par fax au 01 85 57 00 25 ou par e-mail à : [affaires.reglementaires.fr@siemens.com](mailto:affaires.reglementaires.fr@siemens.com) dans un délai de 7 jours. Ce document peut nous être demandé en cas d'inspection des autorités françaises, européennes ou américaines.
- Veuillez revoir le contenu de cette lettre avec la Direction Médicale de votre établissement.
- Nous vous remercions de conserver ce courrier dans vos archives et de transmettre cette information à toutes les personnes concernées de votre laboratoire/établissement.

L'ANSM a été informée de cette communication.

Notre Centre d'Assistance Téléphonique, Technique et Scientifique est à votre écoute au 0811 700 720 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 salutations distinguées.

David GODREAU  
Responsable National Ventes et Marketing  
Point of Care

Nadia CALATAYUD  
Responsable Affaires Réglementaires

PJ : Accusé de Réception à compléter et à retourner impérativement sous 7 jours

Code Client :

N° incr. automatique :

Etablissement :

Laboratoire :

Ville :

### ACCUSE DE RECEPTION

**Lettre de Sécurité référence FSCA POC 15-023 / UFSN 33293 Rev A**

**Assignment incorrecte de la valeur haute du Calibrateur Sodium**

**Sur les cartouches RAPIDPoint® 500**

Nom du signataire : .....

Qualité : .....

- J'ai pris connaissance de votre information mais **je n'ai pas/plus** de Cartouches RAPIDPoint 500 avec les numéros de série de 2517102517 à 2519000012, dans mon laboratoire.
- J'ai pris connaissance de votre information et j'ai mis en œuvre l'action corrective dans mon laboratoire.
  - Je souhaite utiliser les Cartouches RAPIDPoint 500, numéros de série de 2517102517 à 2519000012 en stock dans mon laboratoire
  - Je souhaite le remplacement des Cartouches RAPIDPoint 500 affectées suivantes :

Code Siemens Material Number (SMN)	Désignation	N° de série	Nombre de cartouches détruites
10491449	Cartouche RAPIDPoint 500 Mesure de Lactate (750 tests)		
10491448	Cartouche RAPIDPoint 500 Mesure de Lactate (400 tests)		
10491447	Cartouche RAPIDPoint 500 Mesure de Lactate (250 tests)		
10844813	Cartouche RAPIDPoint 500 Mesure de Lactate (100 tests)		

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**