

Nom Claire Bouvet
Département Marketing

Entité Healthcare Diagnostics
Téléphone +33 1 85 57 09 89
Fax +33 1 85 57 00 12
Réf. FSCA VC 16-01 / UFSN VC 16-01.B.OUS

Date

Siemens Healthcare Diagnostics S.A.S.
40, avenue des Fruitières
93527 Saint-Denis cedex
www.siemens.fr/diagnostics

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

Fax : (5 pages)

LETTRE DE SECURITE
FSCA VC 16-01 / UFSN VC-16-01.B.OUS
Cartouche de réactif Flex® Azote uréique (BUN), Référence K1021 (SMN 10445159)
pour les systèmes Dimension Vista®

Ecart de précision de puits à puits

Cher Client,

Notre traçabilité indique que vous avez reçu le produit suivant :

Tableau 1 : Dimension Vista BUN

Produit	Référence catalogue	Code SMN (Siemens Material Number)	N° de Lots
Réactif BUN	K1021	10445159	15215AE 15243BB 15264BA 15299BB 15300BA 15320BB 15341AC

Raison de cette lettre

Siemens Healthcare Diagnostics a déterminé que les lots 15215AE, 15243BB, 15264BA, 15299BB, 15300BA, 15320BB et 15341AC du réactif Dimension Vista Azote uréique (BUN) peuvent présenter des résultats inexacts pour les échantillons de patients et/ou de Contrôle de Qualité. Le problème a été isolé sur les cartouches de réactif Flex fabriquées à partir de moules spécifiques. Notre investigation indique une perte d'activité du réactif GLDH placé dans les puits issus des moulages spécifiques identifiés dans le tableau 2.

.../...

Siemens Healthcare Diagnostics S.A.S.

Siège Social :
40 avenue des Fruitières
93200 Saint Denis

Tél. : +33 1 85 57 00 00

.../...

Tous les Flex ne sont pas affectés.

- Si la calibration est réalisée à partir d'un puits non affecté et que les échantillons de patients ont été dosés sur un puits affecté, les résultats d'azote uréique peuvent être faussement abaissés jusqu'à approximativement 50% dans l'intervalle de concentration testé de 11-784 mg/dl.
- Si la calibration est réalisée à partir d'un puits affecté, les résultats d'azote uréique peuvent être faussement élevés jusqu'à approximativement 64% dans l'intervalle de concentration testé de 15-740 mg/dl.

Risque pour la santé

La méthode BUN n'est généralement pas utilisée de façon isolée pour le diagnostic, mais est corrélée à la créatinine, aux aspects cliniques et à d'autres constatations pour l'évaluation de la fonction rénale. Le risque pour la santé lié à ce problème est minime et limité à des résultats d'azote uréique faussement abaissés.

Dans le calcul du ratio BUN sur créatinine pour l'investigation d'une diminution de la perfusion rénale, un résultat d'azote uréique faussement abaissé peut potentiellement surestimer la fonction rénale et peut conduire à un retard de suivi de l'insuffisance rénale.

Siemens ne recommande pas de revoir les résultats antérieurs.

Actions à mettre en œuvre par les utilisateurs

- Chaque Flex de réactif Vista BUN possède un numéro d'identification de moule sur le dessous. Veuillez vérifier chaque Flex de réactif Vista BUN des lots concernés listés dans le tableau ci-dessous pour identifier le numéro de moule. Veuillez vous reporter à la Figure 1 pour localiser le numéro d'identification du moule.

Tableau 2

Numéro de lot	Numéro de moule de Flex affecté
15215AE	B1
15243BB	C3
15264BA	C3
15299BB	B3
15300BA	B3
15320BB	B1
15341AC	B4

- Siemens recommande de sortir les Flex de réactif Vista BUN impactés de leur emballage individuel au fur et à mesure, plutôt que tous en même temps.
- Veuillez inspecter le dessous des cartouches pour identifier le numéro de moule (Fig. 1).
- Veuillez détruire les cartouches Flex Vista BUN dont les combinaisons des numéros de lots et de moule correspondent à celles listées dans le tableau 2 (ci-dessus). Les cartouches de réactif Flex Vista BUN qui ne possèdent pas les combinaisons des numéros de lot et de moule listées ci-dessus ne sont pas concernées par ce problème et peuvent être utilisées. Les cartouches de réactif non affectées restantes peuvent ensuite être chargées sur l'instrument pour utilisation.

.../...

.../...

Figure 1 Identification du moule:



Emplacement de l'identification du moule



- Veuillez revoir le contenu de cette lettre avec la direction médicale de votre laboratoire.
- Dans le cadre de notre système d'Assurance Qualité et afin de pouvoir procéder au remplacement des produits détruits, nous vous demandons de nous retourner impérativement l'accusé de réception ci-joint dans un délai de 8 jours, complété et signé, par fax au 01 85 57 00 25 ou par E-mail à : affaires.reglementaires.fr@siemens.com. Ce document peut nous être demandé en cas d'inspection des autorités françaises, européennes ou américaines.

.../...

.../...

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 700 713 pour toute aide ou information complémentaire.

Nous vous prions de bien vouloir nous excuser pour la gêne occasionnée par cette situation.

Veillez agréer, Cher Client, l'expression de nos sincères salutations



Claire BOUVET
Spécialiste Produits Marketing



Nadia CALATAYUD
Responsable Affaires Réglementaires Healthcare

PJ : Accusé de Réception à compléter et à retourner

Dimension Vista et Flex sont des marques commerciales de Siemens Healthcare Diagnostics

**Accusé de réception Client
à retourner sous 8 jours
à partir de la date du : .. / .. /2016**

*Ce document peut nous être demandé en cas d'inspection des autorités
françaises, européennes ou américaines.*

Code Client :

N° incr. :

Etablissement :

Laboratoire :

Ville :

ACCUSE DE RECEPTION
de la Lettre de Sécurité FSCA VC 16-01 / UFSN VC-16-01.B.OUS
Cartouche de réactif Flex[®] Azote uréique (BUN), Référence K1021 (SMN 10445159)
pour les systèmes Dimension Vista[®]
Ecarts de précision de puits à puits

Nom du signataire :

Qualité :

- J'accuse réception de l'information ci-dessus référencée et ai mis en œuvre l'action corrective dans mon laboratoire.
- J'ai procédé à la destruction des cartouches de réactif Flex BUN ci-dessous et je souhaite leur remplacement par un nouveau lot.

Produit	Référence catalogue	Code SMN (Siemens Material Number)	N° de Lots	Nombre de coffrets détruits à remplacer	Je n'ai plus ce(s) lot(s) en stock
Réactif BUN	K1021	10445159	15215AE		<input type="checkbox"/>
			15243BB		<input type="checkbox"/>
			15264BA		<input type="checkbox"/>
			15299BB		<input type="checkbox"/>
			15300BA		<input type="checkbox"/>
			15320BB		<input type="checkbox"/>
			15341AC		<input type="checkbox"/>

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
Service Affaires Réglementaires / Qualité - Siemens Healthcare Diagnostics