

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 16-04 /
UFSN VC-16-04.A.OUS.DM

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**

Date

Fax : (4 pages)

LETTRE DE SECURITE
FSCA VC 16-04 / UFSN VC-16-04.A.OUS.DM
Réactif Flex[®] Créatinine (CRE2), Référence DF33B (SMN 10872079)
pour les systèmes de chimie clinique Dimension[®]

Biais dans les valeurs basses du domaine de mesure analytique de l'urine

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 Dimension CRE2	DF33B	10872079	Tous les lots (y compris les lots futurs jusqu'à résolution du problème)

Raison de cette lettre

Siemens Healthcare Diagnostics a confirmé que la méthode Dimension Créatinine (CRE2) présente un biais négatif dans les valeurs basses du domaine de mesure analytique (AMR) de l'urine (voir Tableau 2). La limite de quantification (LdQ) exigée (5 mg/dl [442 µmol/l]) pour les échantillons d'urine n'est pas atteinte. Siemens étudie activement la cause de ce problème et travaille à la mise en œuvre d'une solution. Ce problème affecte également tous les futurs lots de CRE2 jusqu'à ce qu'une solution soit mise en œuvre. Les domaines de mesure analytique CRE2 du sérum et du plasma ne sont pas affectés par ce problème.

.../...

.../...

Tableau 2 : Biases de la méthode Dimension CRE2 à des concentrations d'urine basses

Méthode	Biais maximum observé en mg/dl [$\mu\text{mol/l}$] à 9,83 mg/dl [869 $\mu\text{mol/l}$]	Biais maximum observé en mg/dl [$\mu\text{mol/l}$] à 13 mg/dl [1149 $\mu\text{mol/l}$]	Biais maximum observé en mg/dl [$\mu\text{mol/l}$] à 16,6 mg/dl [1467 $\mu\text{mol/l}$]
Dimension CRE2	-2,65 [-234 $\mu\text{mol/l}$]	-2,29 [-202 $\mu\text{mol/l}$]	-1,14 [-101 $\mu\text{mol/l}$]

Risque pour la santé

Le biais observé pour les échantillons d'urine <13 mg/dl [1149 $\mu\text{mol/l}$] de créatine n'a pas d'incidence sur l'interprétation clinique du calcul du DFG ou sur l'interprétation clinique des tests de laboratoire utilisant la créatinine comme facteur de correction, tels que le ratio Albumine urinaire/Créatinine et/ou le ratio Protéines urinaires/Créatinine. Siemens ne recommande pas de revoir les résultats antérieurs en raison de ce problème.

Actions à mettre en œuvre par les utilisateurs

- Veuillez revoir le contenu de cette lettre avec la direction médicale de votre laboratoire.
- Veuillez tenir compte des indications sur les biais mentionnées dans le tableau 2.
- Siemens recommande aux utilisateurs de reporter les valeurs de CRE2 qui sont inférieures à 13 mg/dl [1149 $\mu\text{mol/l}$] comme étant "< 13 mg/dl [1149 $\mu\text{mol/l}$]" plutôt que par des résultats numériques tel que pratiqué aujourd'hui.
- La procédure ci-après permet de modifier la valeur basse du domaine de mesure analytique de la méthode CRE2 à 13 mg/dl [1149 $\mu\text{mol/l}$] :
 1. A partir du menu de commande, sélectionnez **F6 : CONFIG SYSTEME > F1 : PARAM. METHODE**
 2. A l'invite, entrez votre mot de passe et sélectionnez **Entrée**
 3. Sélectionnez la méthode CRE2 à l'aide de la (des) touche(s) assignée(s)
 4. Entrez les paramètres surlignés ci-dessous pour modifier la limite basse du domaine de mesure analytique à 13 mg/dl [1149 $\mu\text{mol/l}$]:

Paramètre Urine
Test **0,65** – 20.00 [**57** - 1768]*
*Système International d'Unités [SI Units]
Note: Les échantillons d'urine sont automatiquement dilués au 1:20. Les valeurs de Paramètre et Test sont des valeurs pour des échantillons non dilués.
 5. Sélectionnez **F5: ENREGISTRER & IMPRIMER**
 6. Sélectionnez Quitter pour revenir au menu de commande

Dans le cadre de notre système d'Assurance Qualité, 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 de Support Client 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



Nadia CALATAYUD
Responsable Affaires Réglementaires Healthcare

PJ : Accusé de Réception à compléter et à retourner

Dimension est une marque commerciale 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 16-04 / UFSN VC-16-04.A.OUS.DM
Réactif Flex[®] Créatinine (CRE2), Référence DF33B (SMN 10872079)
pour les systèmes de chimie clinique Dimension[®]**

Biais dans les valeurs basses du domaine de mesure analytique de l'urine

Nom du signataire :

Qualité :

J'accuse réception de l'information ci-dessus référencée et 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
Service Affaires Réglementaires / Qualité - Siemens Healthcare Diagnostics**

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 16-04 /
UFSN VC-16-04.A.OUS.DMV

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**

Date

Fax : (3 pages)

LETTRE DE SECURITE
FSCA VC 16-04 / UFSN VC-16-04.A.OUS.DMV
Cartouche de réactif Flex[®] Créatinine (CRE2), Référence K1033A (SMN 10872082)
pour les systèmes Dimension Vista[®]

Biais dans les valeurs basses du domaine de mesure analytique de l'urine

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 Dimension Vista CRE2	K1033A	10872082	Tous les lots (y compris les lots futurs jusqu'à résolution du problème)

Raison de cette lettre

Siemens Healthcare Diagnostics a confirmé que la méthode Dimension Vista Créatinine (CRE2) présente un biais négatif dans les valeurs basses du domaine de mesure analytique (AMR) de l'urine (voir Tableau 2). La limite de quantification (LdQ) exigée (5 mg/dl [442 µmol/l]) pour les échantillons d'urine n'est pas atteinte. Siemens étudie activement la cause de ce problème et travaille à la mise en œuvre d'une solution. Ce problème affecte également tous les futurs lots de CRE2 jusqu'à ce qu'une solution soit mise en œuvre. Les domaines de mesure analytique CRE2 du sérum et du plasma ne sont pas affectés par ce problème.

.../...

Siemens Healthcare Diagnostics S.A.S.

Siège Social :
40 avenue des Fruitières
93200 Saint Denis

Tél. : +33 1 85 57 00 00

.../...

Tableau 2 : Biais de la méthode Dimension Vista CRE2 à des concentrations d'urine basses

Méthode	Biais maximum observé en mg/dl [$\mu\text{mol/l}$] à 9,83 mg/dl [869 $\mu\text{mol/l}$]	Biais maximum observé en mg/dl [$\mu\text{mol/l}$] à 13 mg/dl [1149 $\mu\text{mol/l}$]	Biais maximum observé en mg/dl [$\mu\text{mol/l}$] à 16,6 mg/dl [1467 $\mu\text{mol/l}$]
Dimension Vista CRE2	-2,81 [-248 $\mu\text{mol/l}$]	-2,52 [-223 $\mu\text{mol/l}$]	-1,90 [-168 $\mu\text{mol/l}$]

Risque pour la santé

Le biais observé pour les échantillons d'urine <13 mg/dl [1149 $\mu\text{mol/l}$] de créatine n'a pas d'incidence sur l'interprétation clinique du calcul du DFG ou sur l'interprétation clinique des tests de laboratoire utilisant la créatinine comme facteur de correction, tels que le ratio Albumine urinaire/Créatinine et/ou le ratio Protéines urinaires/Créatinine. Siemens ne recommande pas de revoir les résultats antérieurs en raison de ce problème.

Actions à mettre en œuvre par les utilisateurs

- Veuillez revoir le contenu de cette lettre avec la direction médicale de votre laboratoire.
- Veuillez tenir compte des indications sur les biais mentionnées dans le tableau 2.
- Siemens recommande aux utilisateurs de reporter les valeurs de CRE2 qui sont inférieures à 13 mg/dl [1149 $\mu\text{mol/l}$] comme étant "< 13 mg/dl [1149 $\mu\text{mol/l}$]" plutôt que par des résultats numériques tel que pratiqué aujourd'hui.
- La procédure ci-après permet de modifier la valeur basse du domaine de mesure analytique de la méthode CRE2 à 13 mg/dl [1149 $\mu\text{mol/l}$] :
 1. Allez dans **Avancé > Configuration > Configuration Méthode**
 2. Sélectionnez CRE2 dans le menu des tests
 3. Sélectionnez **Modifier configuration Méthode** dans le menu Actions
 4. En haut à droite, sélectionnez l'onglet **Urine**
 5. Dans la section **Domaine de Mesure**, entrez **13,0 [1149 $\mu\text{mol/l}$]"** dans le champ **Bas** et **-13,0 [1149 $\mu\text{mol/l}$]"** dans le champ **Spécial inférieur à la plage de dosage**.
 6. Sélectionnez **Sauvegarder les modifications** dans le menu Action.

Dans le cadre de notre système d'Assurance Qualité, 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 de Support Client 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



Nadia CALATAYUD
Responsable Affaires Réglementaires Healthcare

PJ : Accusé de Réception à compléter et à retourner

Dimension Vista est une marque commerciale 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 16-04 / UFSN VC-16-04.A.OUS.DMV

**Cartouche de réactif Flex[®] Créatinine (CRE2), Référence K1033A (SMN 10872082)
pour les systèmes Dimension Vista[®]**

Biais dans les valeurs basses du domaine de mesure analytique de l'urine

Nom du signataire :

Qualité :

J'accuse réception de l'information ci-dessus référencée et 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
Service Affaires Réglementaires / Qualité - Siemens Healthcare Diagnostics**