

Nom Claire Bouvet
 Département Marketing
 Telephone +33 (0)1 85 57 09 88
 Fax +33 (0)1 85 57 00 12

Siemens Healthcare SAS, 40 avenue des Fruitiers,
 93 527 Saint-Denis cedex, France

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

Référence FSCA VC16-05 / UFSN VC16-05.A.OUS

Date

**LETTRE DE SECURITE
 FSCA VC 16-05 / UFSN VC-16-05.A.OUS**

**Cartouche de réactif Flex[®] Calcium, Référence K1023 (SMN 10445160), Lot 16060BB
 pour les systèmes Dimension Vista[®]**

Résultats bas discordants sur un jeu de puits

Cher Client,

Notre traçabilité indique que vous avez reçu le produit suivant :

Tableau 1 : produit Dimension Vista concerné

Test	Référence catalogue	Code SMN (Siemens Material Number)	N° de Lot	Date de fabrication	Date de péremption
Calcium	K1023	10445160	16060BB	01/03/2016	28/02/2017

Raison de ce retrait

Siemens Healthcare Diagnostics a confirmé que le Lot 16060BB du réactif Flex Dimension Vista Calcium (CA) peut produire des résultats faussement abaissés à partir de jeux de puits spécifiques. Ce problème se produit rarement, affectant moins de 1 puits sur 350 (< 0,3%).

Si la calibration est réalisée avec un jeu de puits non affecté et que les échantillons sont ensuite dosés avec un jeu de puits affecté, les résultats de CA peuvent être faussement abaissés jusqu'à -2,9 mg/dl [-0,72 mmol/l].

Si le CQ est réalisé avec un jeu de puits affecté, le problème est détecté par le CQ. Le biais observé chez les utilisateurs dans ce cas est indiqué dans le Tableau 2. Les biais sont similaires pour des échantillons de sérum, de plasma et d'urine.

Siemens Healthcare S.A.S

40, avenue des Fruitiers
 93527 Saint-Denis Cedex
 France

Tel.: +33 (0)1 85 57 00 00
www.healthcare.siemens.fr

Tableau 2 : Biais observé avec le lot 16060BB:

Biais avec des échantillons de patients mg/dl [mmol/l]	Biais avec le Contrôle de Qualité Sérum mg/dl [mmol/l]	Biais avec le Contrôle de Qualité Urine mg/dl [mmol/l]
-0,5 à -1,9 [-0,13 à -0,48]	-0,6 à -2,9 [-0,15 à -0,72]	-0,7 à -2,3 [-0,18 à -0,58]

Si la calibration est réalisée avec un jeu de puits affecté, les résultats de CA pour les échantillons de patient et de CQ dosés avec un jeu de puits non affecté peuvent être faussement élevés jusqu'à une amplitude équivalente à ceux observés dans le tableau 2.

Risque pour la santé

Lorsque ce problème se produit, il existe un risque de mauvaise interprétation des taux de calcium qui peuvent influencer la prise en charge du patient. L'impact clinique peut être atténué par la corrélation avec les symptômes cliniques et des examens complémentaires pour confirmer le résultat initial et/ou pour déterminer l'origine d'un taux de calcium anormal.

Siemens ne recommande pas de vérifier les résultats obtenus jusqu'à présent.

Actions à mettre en œuvre par les utilisateurs

- Nous vous demandons de ne plus utiliser le lot de réactif listé dans le tableau 1 et de détruire tous les coffrets que vous pourriez encore avoir en stock.
- Veuillez revoir le contenu de cette lettre avec la Direction Médicale de votre établissement.
- Veuillez revoir votre stock afin de déterminer la quantité à remplacer et permettre à Siemens d'en informer les autorités compétentes.
- 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, complété et signé, par Fax au 01 85 57 00 25 ou par E-mail à : affaires.reglementaires.fr@siemens.com, sous 8 jours. Ce document peut nous être demandé en cas d'inspection des autorités françaises, européennes ou américaines.
- Si vous avez enregistré des réclamations liées à des affections ou d'événements indésirables liés au produit listé dans le Tableau 1, veuillez contacter immédiatement le Centre de Support Client Siemens ou l'Ingénieur d'application de votre région.

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'ANSM 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



Nathalie DUCROCQ
Directeur Affaires Réglementaires, Qualité & EHS

P.J. : 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**

A 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 :

<p>ACCUSE DE RECEPTION de la Lettre de Sécurité référencée FSCA VC 16-05 / UFSN VC-16-05.A.OUS</p> <p>Cartouche de réactif Flex[®] Calcium, Référence K1023 (SMN 10445160), Lot 16060BB pour les systèmes Dimension Vista[®] Résultats bas discordants sur un jeu de puits</p>
--

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 Vista Calcium ci-dessous et je souhaite leur remplacement par un nouveau lot.

Produit	N° de Lot	Nbre de coffrets à remplacer
Réactif Dimension Vista Calcium REF catalogue : K1023 SMN : 10445160	16060BB	

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