

Nom Claire Bouvet  
Département Marketing  
Telephone +33 (0)1 85 57 09 88  
Fax +33 (0)1 85 57 00 12  
Référence FSCA CHC 16-03A /  
UFSN CHC16-03A.A.OUS  
Date

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**

**LETTRE DE SECURITE  
FSCA CHC 16-03A / UFSN CHC16-03A.A.OUS**

**Réactif ADVIA® Chimie Triglycérides\_concentré (TRIG\_c)  
Ne répond pas aux exigences de linéarité**

Cher Client,

Notre traçabilité indique que vous avez reçu le produit suivant :

**Tableau 1 : produit ADVIA Chimie concerné**

Produit	Code test	Référence catalogue / SMN (Siemens Material Number)	N° de Lot	Date de péremption	Date de fabrication
Réactif ADVIA® Chimie Triglycérides_concentré	TRIG_c	10697575	365096	30/09/2016	09/2015

**Raison de cette lettre**

Siemens Healthcare Diagnostics a confirmé que le réactif ADVIA Chimie Triglycérides\_concentré (TRIG\_c) du lot listé en Tableau 1 ne répond pas aux exigences de linéarité mentionnées dans la notice d'utilisation pour les résultats se situant dans la limite supérieure de dosage lorsqu'il est proche de la date limite de péremption,.

Lors de tests en interne, un biais de résultat de patient (-7% à -12%) a pu être observé pour des concentrations comprises entre 550 et 600 mg/dl (6,22 à 6,78 mmol/l).

La linéarité est réduite d'environ 50% pour des concentrations de triglycérides proches de la limite supérieure de 1100 mg/dl (12,43 mmol/l).

Le produit de Contrôle de Qualité (CQ) peut ne pas détecter ce problème en fonction des concentrations utilisées pour réaliser le CQ.

**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

Les essais internes de Siemens ont confirmé que tous les lots actuellement en cours répondent aux exigences de linéarité mentionnées dans la notice d'utilisation. Toutefois, à titre de précaution et de solution à court terme jusqu'à l'identification de la cause, la date de péremption a été ramenée à 6 mois pour tous les lots de réactif ADVIA Chimie Triglycérides\_concentré.

Vous trouverez dans le tableau 2 la liste de tous les lots actuellement disponibles avec les dates de péremption initiales et révisées.

Si vous avez l'un de ces lots en stock dans votre laboratoire, veuillez vous référer au Tableau 2 pour connaître la date de péremption révisée et suivre les instructions du paragraphe «Actions à mettre en œuvre par les utilisateurs ».

**Tableau 2 : date de péremption des produits :**

Réactif	Code test	Référence catalogue / SMN (Siemens Material Number)	N° de Lot	Date de péremption indiquée	Date de péremption révisée
Triglycérides_concentré	TRIG_c	10697575	379597	01-2017	31-07-2016 <b>Expiré</b>
			379919	02-2017	31-08-2016
			379930	02-2017	31-08-2016
			379942	03-2017	30-09-2016
			379946	03-2017	30-09-2016
			376894	03-2017	30-09-2016

### Risque pour la santé

Le risque pour la santé, lorsque ce problème se produit, est limité à une potentielle mauvaise interprétation d'une concentration très élevée en triglycérides.

Lors d'une décision thérapeutique, les valeurs de triglycérides sont généralement utilisées conjointement avec d'autres paramètres lipidiques, tests de diagnostic, les antécédents médicaux du patient et son dossier clinique. Le risque global pour la santé résultant de ce problème est négligeable. Il n'est pas recommandé au laboratoire de revoir ses résultats antérieurs.

### Actions à mettre en œuvre par les utilisateurs

- Nous vous demandons de ne plus utiliser le lot 365096 et de détruire tous les coffrets que vous pourriez encore avoir en stock.
- Nous vous demandons de ne plus utiliser le lot 379597 et de détruire tous les coffrets que vous pourriez encore avoir en stock.
- Nous vous demandons de ne plus utiliser les lots listés dans le Tableau 2 ci-dessus dès lors qu'ils ont atteint la date de péremption révisée.
- Vous devez gérer manuellement la date de péremption révisée de tous les lots listés dans le Tableau 2 ci-dessus.
- Veuillez revoir votre stock afin de déterminer la quantité à remplacer, et de nous le préciser dans l'accusé de réception, afin que Siemens puisse le reporter aux 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](mailto:affaires.reglementaires.fr@siemens.com), sous 8 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 recommandons de conserver ce courrier dans vos archives et de transmettre cette information à toutes les personnes concernées de votre laboratoire ou à celles 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 700 712 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.

A handwritten signature in blue ink that reads "bouvet".

Claire BOUVET  
Spécialiste Produits Marketing

A handwritten signature in blue ink that reads "N.P. Ducrocq".

Nathalie DUCROCQ  
Directeur Affaires Réglementaires, Qualité & EHS

P.J. : Accusé de réception à compléter et à retourner

ADVIA 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 :

**ACCUSE DE RECEPTION  
de la Lettre de Sécurité référencée FSCA CHC 16-03A / UFSN CHC16-03A.A.OUS**

**Réactif ADVIA® Chimie Triglycérides\_concentré (TRIG\_c)  
Ne répond pas aux exigences de linéarité**

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 coffrets de réactif ci-dessous et je souhaite leur remplacement par un nouveau lot.

Produit	N° de Lot	Nbre de coffrets à remplacer
Réactif ADVIA Chimie Triglycérides_concentré Référence catalogue / SMN: 10697575	365096	
	379597	

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