

Nom Claire BOUVET
 Département Marketing
 Telephone +33 (0)1 85 57 09 88
 Fax +33 (0)1 85 57 00 12
 Référence FSCA DC-18-02 / DC-18-02.A.OUS
 Date XXXXX 2018

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**

Fax : (pages)

LETTRE DE SECURITE
FSCA DC 18-02 / DC 18-02.A.OUS
Systèmes de chimie clinique Dimension® et systèmes Dimension Vista®
Flex® reagent cartridge Gentamicin (GENT)
Inexactitude possible dans les valeurs basses de l'intervalle de mesure

Cher client,

Notre traçabilité indique que vous pourriez avoir reçu un ou plusieurs des produits suivants :

Tableau 1. Produits Dimension® et Dimension Vista® concernés

Dénomination du Produit	Référence catalogue	Code SMN (Siemens Material Number)	Numéro de lot	Date de première livraison	Date de péremption
Dimension® GENT Flex® reagent cartridge	DF12	10444927	EB8115	30-05-2017	25-04-2018
			BB8159	24-07-2017	08-06-2018
			FB8275	08-11-2017	02-10-2018
Dimension Vista® GENT Flex® reagent cartridge	K4012	10445120	17135BC	12-06-2017	15-05-2018
			17150BF	03-07-2017	30-05-2018
			17159BD	19-07-2017	08-06-2018
			17178AC	08-08-2017	27-06-2018
			17269BD	02-11-2017	26-09-2018
			17312BB	12-12-2017	08-11-2018

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

Motif de l'action corrective

Siemens Healthcare Diagnostics a confirmé que le lot n° BB8159 du réactif Gentamicin (GENT) utilisé sur les systèmes Dimension peut présenter des défauts d'exactitude dans les valeurs basses de l'intervalle de mesure sur les contrôles qualité (CQ) et sur les échantillons de patients. Des biais négatifs maximaux de 100 % et 48 % ont été observés pour des échantillons de patients présentant des concentrations en gentamicine de 0,9 µg/ml [1,94 µmol/l] et 1,9 µg/ml [4,1 µmol/l], respectivement. Aucun biais n'a été observé pour les échantillons patient présentant une concentration en gentamicine $\geq 2,6$ µg/ml [5,62 µmol/l]. Le biais observé est dû à l'absence de séparation entre les étalons de niveau 1 et de niveau 2 utilisés pour la courbe d'étalonnage.

Siemens Healthcare Diagnostics a analysé tous les autres réactifs GENT pour les automates Dimension® et Dimension Vista® actuellement sur le marché afin de détecter d'éventuelles anomalies de même nature. Il a été déterminé que des anomalies similaires pouvaient être observées avec les lots de réactif GENT indiqués au tableau 1. En outre, Siemens Healthcare Diagnostics suspecte que la séparation entre les étalons de niveau 1 et de niveau 2 continuera à se dégrader avec le temps. Actuellement, il est possible de ne pas détecter d'anomalie avec les huit lots supplémentaires indiqués au tableau 1.

Risque pour la santé

Le biais négatif observé lors des étalonnages, des CQ et de l'analyse d'échantillons de patients réalisés avec l'un des lots indiqués au tableau 1 peut avoir une incidence sur l'interprétation des résultats du dosage de la gentamicine effectué dans le cadre d'un suivi thérapeutique pharmacologique, et ce pour des concentrations inférieures ou égales à 2,5 µg/ml [5,4 µmol/l] environ. L'administration de gentamicine est mise en corrélation avec les signes cliniques du patient, de plus les patients recevant ce traitement bénéficient d'une surveillance accrue. Siemens Healthcare Diagnostics ne recommande pas de revoir les résultats antérieurs.

Actions à mettre en œuvre par les utilisateurs

- Inspectez les stocks de votre laboratoire, cessez d'utiliser les lots de réactif GENT pour Dimension® et Dimension Vista® indiqués au tableau 1, et jetez-les.
- Veuillez revoir le contenu de la présente lettre avec la Direction médicale de votre établissement.
- Déterminez, dans les stocks de votre laboratoire, le nombre de produits à remplacer afin de communiquer cette information à Siemens Healthcare France SAS, qui pourra en rendre compte aux autorités compétentes.
- En cas de signalement de troubles ou d'effets indésirables liés aux produits indiqués au tableau 1, nous vous demandons de contacter immédiatement votre centre de support client ou l'ingénieur assistance technique Siemens Healthineers de votre région.
- 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.

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'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.

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

Signé

Signé

—
Claire BOUVET
Spécialiste Produits Marketing

Fanny HACHE
Responsable Affaires Réglementaires

Dimension[®] et Dimension Vista[®] sont des marques commerciales de Siemens Healthcare Diagnostics.

**Accusé de réception Client
à retourner sous 8 jours
A partir de la date du : xx / xx / 2018**

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 DC 18-02 / DC-18-02.A.OUS
Systèmes de chimie clinique Dimension® et systèmes Dimension Vista®
Cartouche de réactif Flex® Gentamicin (GENT)
Inexactitude possible dans les valeurs basses de l'intervalle de mesure**

J'atteste avoir pris connaissance de l'information ci-dessus référencée et mis en œuvre les actions correctives.

J'atteste avoir procédé à la destruction du ou des lots de cartouches de réactif ci-dessous et je souhaite leur remplacement par un nouveau lot.

Dénomination du Produit	Code SMN (Siemens Material Number)	Numéro de lot	Nombre de coffrets détruits (*)	Nombre de coffrets à remplacer
Dimension® GENT Flex® reagent cartridge	10444927			
Dimension Vista® GENT Flex® reagent cartridge	10445120			

(*) En l'absence d'information de votre part, nous considérons que vous n'avez plus ce(s) lot(s) en stock.

Nom du signataire :

Qualité :

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 Healthineers France**