

Nom Carole Darracq
 Département HC WEA FRA POC

Telephone +33 (0)1 85 57 09 89
 Fax +33 (0)1 85 57 00 12

Référence FSCA POC 18-010 /
 UFSN POC 18-010.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**

Fax n° (4 pages)

LETTRE DE SECURITE
FSCA POC 18-010 / UFSN POC 18-010.A.OUS
Interférence de l'hydroxocobalamine
Sur les analyseurs de Gaz du Sang RAPIDPoint® 405/500 et RAPIDLab® 1245/1265

Cher Client,

Notre traçabilité indique que vous avez reçu le(s) produit(s) suivant(s) :

Tableau 1 : Produits affectés

Systeme	Code SMN (Siemens Material Number)
Analyseur de gaz du sang RAPIDPoint® 405	10310464, 10314817, 10320055, 10322347, 10328302,
Analyseur de gaz du sang RAPIDPoint® 500	10697306
Analyseur de gaz du sang RAPIDLab® 1245	10321844
Analyseur de gaz du sang RAPIDLab® 1265	10321852

Remarque : tous les numéros de série de ces analyseurs sont concernés.

Raison de cette lettre de sécurité

Siemens Healthcare Diagnostics a constaté que des concentrations thérapeutiques (1 mg/ml et 2 mg/ml) d'hydroxocobalamine pouvaient interférer avec l'hémoglobine totale (tHb) et certaines fractions CO-ox communiquées par les analyseurs RAPIDPoint® et RAPIDLab® répertoriés dans le tableau 1. Les tableaux 2 et 3 ci-après synthétisent les répercussions sur les valeurs de tHb et fractions CO-ox des échantillons contenant 1 mg/ml et 2 mg/ml d'hydroxocobalamine.

Risque pour la santé

Le risque pour la santé se limite à une interférence de l'hydroxocobalamine pouvant entraîner des valeurs de carboxyhémoglobine (fCOHb) et de méthémoglobine (fMetHb) inférieures à celles escomptées. Une interférence négative sur les valeurs fCOHb peut avoir une incidence sur l'évaluation médicale du patient et différer le traitement de suivi nécessaire en réponse à des concentrations de fCOHb élevées. Une interférence négative sur les valeurs fMetHb peut, quant à elle, avoir une incidence sur l'évaluation médicale du patient et différer le traitement de suivi nécessaire et/ou entraîner l'arrêt du traitement médicamenteux en réponse à des concentrations de fMetHb élevées.

L'hémoglobine totale (tHb) regroupe l'ensemble des fractions de l'hémoglobine mesurées, la désoxyhémoglobine (fHHb) étant la forme de l'hémoglobine dépourvue d'oxygène, et l'oxyhémoglobine (fO2Hb), la fraction de l'hémoglobine liée de manière réversible à l'oxygène. Ces analytes ne sont pas utilisés isolément ou ne sont pas ciblés lors de l'évaluation du fractionnement de l'hémoglobine des patients brûlés après administration d'un antidote au cyanure.

Siemens ne recommande pas de revoir les résultats déjà produits.

Tableau 2. Recouvrement observé sur les systèmes RAPIDPoint® 405/500

Analyte	Résultat escompté	Recouvrement observé avec une dose unique d'hydroxocobalamine (1 mg/ml)	Recouvrement observé avec une deuxième dose d'hydroxocobalamine (2 mg/ml)
fCOHb	2 %	—*	—*
fCOHb	20 %	15,24 %	10,48 %
fMetHb	5 %	3,01 %	1,02 %
fMetHb	20 %	16,68 %	13,36 %
tHb	12 g/dl	11,41 g/dl	10,82 g/dl
tHb	18 g/dl	17,36 g/dl	16,72 g/dl
fO2Hb	80 %	83,99 %	87,98 %
fO2Hb	95 %	97,92 %	—*
fHHb	0,95 %	0,27 %	—*

Tableau 3. Recouvrement observé sur les systèmes RAPIDLab® 1200

Analyte	Résultat escompté	Recouvrement observé avec une dose unique d'hydroxocobalamine (1 mg/ml)	Recouvrement observé avec une deuxième dose d'hydroxocobalamine (2 mg/ml)
fCOHb	2 %	—*	—*
fCOHb	20 %	14,74 %	9,47 %
fMetHb	5 %	3,32 %	1,64 %
fMetHb	20 %	16,27 %	12,54 %
tHb	12 g/dl	11,34 g/dl	10,68 g/dl
tHb	18 g/dl	17,72 g/dl	17,44 g/dl
fO2Hb	80 %	84,56 %	89,12 %
fO2Hb	95 %	97,37 %	99,74 %
fHHb	0,75 %	0,25 %	—*

* Les données suggèrent que cette mesure serait en deçà de la limite de détection.

Remarque : les pourcentages sont exprimés sous forme de pourcentages absolus.

Actions à mettre en oeuvre par les utilisateurs

- Veuillez revoir le contenu de cette lettre avec la direction médicale de votre laboratoire.
- Dans le cadre de notre système d'Assurance Qualité, nous vous demandons de nous retourner impérativement le formulaire de vérification de l'efficacité des mesures correctives joint à la présente lettre, complété et signé, par Fax au 01 85 57 00 25 ou par E-mail à : affaires.reglementaires.fr@siemens.com, sous 7 jours. Ce document peut nous être demandé en cas d'inspection des autorités françaises, européennes ou américaines.

— Veuillez conserver ce courrier dans vos archives et transmettre cette information à toutes les personnes concernées de votre laboratoire ou qui pourraient utiliser ce produit.

Siemens actualisera les Manuels d'utilisation des analyseurs RAPIDPoint[®] 500 et RAPIDLab[®] 1200 en conséquence.

L'ANSM a été informée de cette communication.

Notre Centre de Support Client est à votre écoute au 0811 700 720 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 salutations distinguées.

Signé

Carole DARRACQ
Chef de Produits Point of Care

Signé

Fanny HACHE
Responsable Affaires Réglementaires

RAPIDPoint[®] et RAPIDLab[®] sont des marques commerciales de Siemens Healthcare Diagnostics

Accusé de réception Client

à retourner sous 7 jours à partir de la date du : XX/XX/2017

*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
référence FSCA POC 18-010 / UFSN POC 18-010.A.OUS

Interférence de l'hydrocobalamine
Sur les analyseurs Gaz du Sang RAPIDPoint® 405/500 et RAPIDLab® 1245/1265

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 Healthcare