

Nom Claire BOUVET
Département Marketing
Telephone 0811 700 716
Fax +33 (0)1 85 57 00 12
Référence FSCA DC 22-02 / DC 22-02.A.OUS
Date 24 Mai 2022

LETTRE DE SÉCURITÉ
FSCA DC 22-02 / DC 22-02.A.OUS
Systèmes de chimie clinique Dimension®

Cartouches de réactifs Dimension® LTNI et CTNI Flex® : Biais positif des échantillons de plasma hépariné au lithium avec les méthodes LTNI lot EA2314 et CTNI lot GA2323

Cher Client,

Notre traçabilité indique que vous pourriez avoir reçu les produits suivants :

Tableau 1. Produits Dimension® concernés

Test	SMN (Siemens Material Number)/REF (référence catalogue)	Identifiant unique du dispositif (IUD)	N° de lot	Date de péremption (JJ-MM-AAAA)	Date de 1 ^{re} distribution (JJ-MM-AAAA)
Dimension® LTNI	10444896/ RF521	00842768013904EA231420221110	EA2314	10-11-2022	06-04-2022
Dimension® CTNI	10444905/ RF421C	00842768013836GA232320221119	GA2323	19-11-2022	19-01-2022

Motif de la présente lettre de sécurité

La présente lettre de sécurité a pour objet de vous communiquer un point d'attention concernant le produit répertorié au tableau 1 ci-dessus et de vous fournir des instructions pour les actions à mettre en œuvre par votre laboratoire.

Siemens Healthcare S.A.S

40, avenue des Fruitières
93527 Saint-Denis Cedex
France

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

Siemens Healthcare Diagnostics Inc. confirme que les lots de réactifs de la troponine I cardiaque Dimension LTNI et CTNI répertoriés dans le tableau 1 montrent un biais positif avec les échantillons de plasma héparine de lithium provenant d'individus dont on s'attend à ce qu'ils soient inférieurs au 99^e percentile de 0,07 ng/ml [0,07 µg/l]. Des valeurs de troponine, supposées se situer dans le 99^e percentile, pouvant atteindre 0,20 ng/ml [0,20 µg/l] dans du plasma héparine de lithium ont été observées. Les échantillons sériques prélevés sur des individus normaux en bonne santé, dont les résultats se situent dans l'intervalle de référence ou sous le 99^e percentile de 0,07 ng/ml [0,07 µg/l], ne sont pas concernés par ce problème.

Risque pour la santé

Un dosage faussement élevé de la troponine peut conduire à une intervention pour le traitement d'un infarctus du myocarde. Le résultat du dosage de la troponine est utilisé dans le cadre d'un triage standard, à l'instar de l'état clinique aigu (symptômes et signes vitaux), des antécédents cliniques, des facteurs de risque, de l'ECG et des dosages en série de la troponine du patient.

Les résultats des dosages de la troponine venant appuyer un diagnostic immédiat, il n'est pas recommandé de revoir les résultats déjà produits.

Actions à mettre en œuvre par les utilisateurs

Pour les produits répertoriés dans le tableau 1, procédez comme suit :

- Veuillez revoir le contenu de la présente lettre avec la Direction médicale de votre établissement.
- Siemens recommande d'utiliser **uniquement des échantillons sériques** avec les lots de réactifs figurant dans le tableau 1. Si cela s'avère impossible pour votre laboratoire, veuillez éliminer les réactifs et compléter le formulaire joint au présent courrier pour réclamer leur remplacement gratuit.
- Passez en revue le stock de votre laboratoire pour déterminer la quantité de produit de rechange nécessaire et en informer Siemens à des fins de rapport aux autorités.
- 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.team@siemens-healthineers.com, sous 8 jours. Ce document peut nous être demandé en cas d'inspection des autorités françaises, européennes ou américaines.
- 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 Siemens Healthineers ou l'ingénieur d'assistance technique Siemens Healthineers de votre région.

Nous vous recommandons de conserver ce courrier dans vos archives et vous demandons de bien vouloir transmettre la notification à toutes les personnes à qui vous auriez pu remettre ce produit.

L'Agence Nationale de Sécurité du Médicament a été informée de cette communication.

Nous vous prions de bien vouloir nous excuser pour la gêne occasionnée. Pour toute question, merci de contacter votre centre de support client Siemens Healthineers au 0811 700 716 ou l'ingénieur d'assistance technique Siemens Healthineers de votre région.

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

Claire BOUVET
Spécialiste Produits

Fanny HACHE
Responsable Affaires Réglementaires

Dimension® est une marque déposée de Siemens Healthineers.

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

Ce document peut nous être demandé en cas d'inspection des autorités françaises, européennes ou américaines

Code Client :

N° incr. :

Etablissement :

Ville :

ACCUSE DE RECEPTION**de la Lettre de Sécurité FSCA DC 22-02 / DC 22-02.A.OUS****Systèmes de chimie clinique Dimension®****Cartouches de réactifs Dimension® LTNI et CTNI Flex® : Biais positif des échantillons de plasma hépariné au lithium avec les méthodes LTNI lot EA2314 et CTNI lot GA2323**

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.

Produit	Référence / SMN	N° de Lot	Nombre de coffrets détruits (*)	Nombre de coffrets à remplacer
Dimension LTNI	RF521/10444896	EA2314		
Dimension CTNI	RF421C/10444905	GA2323		

(*) 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.team@siemens-healthineers.com****Service Affaires Réglementaires / Qualité - Siemens Healthcare**