

Nom Carole DARRACQ
Département SHS DX POC GS&MK FRA MK

Telephone 0811 700 716
Fax 01 85 17 15 41

Référence FSCA POC 25-014.A.OUS
Date 11 juillet 2025

LETTRE DE SÉCURITÉ
FSCA POC 25-014.A.OUS
Système d'analyse du sang epoc®
Biais négatif en sodium sur plusieurs lots de cartes test

Cher client,

Motif de la présente lettre de sécurité

La présente lettre a pour objet de porter à votre connaissance un point d'attention concernant les produits répertoriés dans le tableau ci-dessous et de vous fournir des instructions pour les actions à mettre en œuvre par votre établissement.

Siemens Healthcare Diagnostics Inc. a confirmé qu'un biais négatif en sodium peut exister dans certains lots de cartes test EPOC. Tous les autres analytes fonctionnent comme prévu.

Le biais moyen observé pour le sodium était de -4,4 mmol/L. Le biais maximal observé était de -14 mmol/L, ce qui s'est produit à une concentration de sodium plus élevée d'environ 150 mmol/L. Aucun biais positif n'a été observé. Le liquide de contrôle qualité (CQ) peut détecter ou non le problème en fonction de l'ampleur du biais et de la fréquence des tests de ce contrôle qualité.

Produits

Produit	Code SMN (Siemens Material Number)	GTIN	N° de lot / Date d'expiration
Carte test Epoc BGEM BUN [boîte de 25]	10736515	00809708121860	Consultez l'annexe pour la liste complète des lots concernés

Siemens Healthcare SAS

Société par Actions Simplifiée au capital de 30 499 250,00 euros
SIREN : 810 794 800 - Ident. T.V.A FR93 810 794 800
R.C.S. Nanterre B 810 794 800 - APE : 4618Z
SIREN : FR76 3000 4008 2800 0123 3418 876 - BIC : BNPAFRPPAC

Siège social
6 rue du Général Audran
92400 Courbevoie
France

Tél.: +33 1 85 57 00 00
siemens-healthineers.com/fr

Incidence sur les résultats

Des résultats erronés des tests de sodium peuvent retarder le diagnostic d'hyponatrémie ou entraîner un traitement inutile de l'hyponatrémie. Un exemple du pire des scénarios serait une baisse erronée du taux de sodium entraînant la décision erronée d'interrompre le traitement d'un patient atteint d'hyponatrémie, ce qui entraînerait une aggravation des anomalies électrolytiques.

Plusieurs mesures de réduction du risque permettent de limiter l'impact potentiel d'un résultat faussement abaissé du sodium. Celles-ci incluent l'identification d'une déviation par rapport aux résultats antérieurs du patient, la probabilité élevée qu'un recontrôle soit effectué avant l'instauration d'un traitement, la prise en compte d'une éventuelle discordance avec le tableau clinique, ainsi que la faible probabilité qu'un tel biais entraîne un dommage significatif pour le patient.

Actions à mettre en œuvre par les utilisateurs

- Veuillez revoir le contenu du présent courrier avec la Direction médicale de l'établissement et évaluer la conduite à mettre en œuvre, notamment la pertinence d'une révision des résultats déjà produits, le cas échéant.
- Vous pouvez jeter les lots concernés et demander leur remplacement. Alternativement, si votre établissement n'a pas besoin de rendre le résultat de la natrémie, vous pouvez désactiver le sodium en suivant les instructions du manuel d'utilisation et utiliser les cartes pour tester d'autres analytes.
- Si vous êtes un distributeur, merci de vous assurer que vos clients ont bien reçu la présente lettre de sécurité.
- 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 17 15 41 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.
- Nous vous recommandons de conserver cette lettre dans vos archives et vous demandons de bien vouloir la transmettre à toutes les personnes à qui vous auriez pu remettre ce produit.

L'Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des Produits de Santé (ANSM) 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.

Carole DARRACQ
Chef de Produits Point Of Care

Anne-Elisabeth LIEOU
Responsable Affaires Réglementaires

Annexe : Lots de cartes test epoc concernés

*Tous les lots concernent des cartes test epoc BGEM BUN (SMN 10736515) dont les dates d'expiration vont du 20 septembre 2025 au 20 octobre 2025.

Lots se terminant par 30	Lots se terminant par 40	Lots se terminant par 50	Lots se terminant par 60	Lots se terminant par 70
02-25095-30	02-25096-40	02-25096-50	12-25096-60	02-25099-70
02-25096-30	02-25097-40	02-25098-50	12-25097-60	02-25101-70
02-25098-30	02-25098-40	02-25099-50	12-25098-60	02-25104-70
02-25099-30	02-25099-40	02-25100-50	12-25100-60	02-25105-70
02-25100-30	02-25101-40	02-25102-50	12-25101-60	02-25107-70
02-25101-30	02-25102-40	02-25103-50	12-25102-60	02-25108-70
02-25102-30	02-25105-40	02-25105-50	12-25103-60	02-25110-70
02-25103-30	02-25106-40	02-25107-50	12-25111-60	02-25111-70
02-25105-30	02-25121-40	02-25108-50	02-25112-60	02-25112-70
02-25111-30	02-25122-40	02-25111-50	02-25113-60	02-25113-70
02-25112-30	02-25124-40	02-25112-50	02-25114-60	02-25115-70
02-25114-30	02-25125-40	02-25113-50	02-25115-60	02-25116-70
02-25115-30		02-25114-50	02-25116-60	02-25118-70
02-25116-30		02-25115-50	02-25117-60	02-25120-70
02-25117-30		02-25119-50	02-25118-60	
02-25119-30		02-25120-50	02-25120-60	
02-25121-30			02-25121-60	
02-25122-30			02-25122-60	
02-25124-30			02-25123-60	
			02-25124-60	

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 :

Adresse / Ville :

ACCUSE DE RECEPTION
de la Lettre de Sécurité FSCA POC 25-014.A.OUS
Système d'analyse du sang epoc®
Biais négatif en sodium sur plusieurs lots de cartes test

J'atteste en tant que responsable opérationnel pour le(s) produit(s) répertorié(s) au tableau ci-après, avoir pris connaissance, assimilé les informations détaillées dans la lettre référencée ci-dessus et mis en œuvre les actions correctives.

En complétant le tableau, j'atteste avoir procédé à la destruction du (des) lot(s) et je souhaite son remplacement par un nouveau lot.

Produit / Test	Siemens Material Number (SMN)	N° de Lot	Nombre de boîtes détruites	Nombre de boîtes à remplacer
Carte test Epoc BGEM BUN [boîte de 25]	10736515			

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

Nom du signataire :

Fonction :

Date

Signature

Cachet de l'établissement

Coupon complété à retourner par fax au 01 85 17 15 41
Ou par E-mail à : affaires.reglementaires.fr.team@siemens-healthineers.com
Service Affaires Réglementaires / Qualité - Siemens Healthcare