

INVIMA informa a los usuarios en general que el Grupo de Vigilancia Epidemiológica ha emitido una comunicación relacionada con un Informe de Seguridad asociado a:

NOMBRE DEL REACTIVO DE DIAGNOSTICO <i>IN VITRO</i>	RapidPoint 500 Measurement Cartridges Lactate- Siemens
NO. IDENTIFICACIÓN	IRD-030915
REFERENCIAS DEL REACTIVO	PRUEBA X 100: 10844813, PRUEBAX250: 10491447, PRUEBA X400: 10491448, PRUEBA X750: 10491449
REGISTRO SANITARIO	INVIMA 2012RD-0002247
INDICACIONES Y USOS ESTABLECIDOS	Medición de lactato en muestras de sangre provenientes del organismo humano.
NOMBRE DEL FABRICANTE	SIEMENS HEALTHCARE DIAGNOSTICS
DESCRIPCION DEL PROBLEMA	Aviso Urgente Seguridad: Siemens afirma que el calibrador de sodio valor alto puede haber sido asignado incorrectamente para los cartuchos anteriores, causando potencialmente un sesgo de sodio negativo tanto en el resultado del control de calidad (QC) y muestras de pacientes. Consulte la tabla en la carta para el sesgo negativo observado utilizando muestras de pacientes. Siemens también establece que el sesgo aumenta cuando existen valores altos de analito en la muestra. No se espera que la concentración de sodio pueda causar cambios clínicamente significativos en las decisiones de tratamiento de pacientes para la hipernatremia.
FUENTE	http://ansm.sante.fr/S-informer/Informations-de-securite-Autres-mesures-de-securite/Gazometrie-Reactif-Cartouche-RAPIDPoint-500-Mesure-de-Lactate-Siemens-Information-de-securite
FECHA DE NOTIFICACION	07/09/15

RECOMENDACIÓN:

En caso de identificar la existencia del producto mencionado anteriormente comuníquese con su proveedor quien determinara las acciones que se llevaran a cabo.

Es importante mantener un estado de alerta, realizando un seguimiento permanente a los productos que se fabrican y/o comercializan en el país, divulgando la información de seguridad respectiva entre los profesionales de la salud que realizan uso de estos recursos tecnológicos.

Para mayor información comuníquese al teléfono 2948700 extensión 3607 en Bogotá D.C., ó al correo electrónico Reactivovigilancia@invima.gov.co

ANEXO1.

LETTRE DE SECURITE
FSCA POC 15-023 / UFSN 33293 Rev. A
Assignment incorrecte de la valeur haute du calibrateur Sodium
sur les Cartouches RAPIDPoint® 500

Cher Client,

Notre traçabilité indique que votre laboratoire a reçu au moins une des cartouches RAPIDPoint® 500 suivantes :

Tableau 1. Produits affectés

Code (SMN) Siemens Material Number	Désignation	N° de série Cartouche RAPIDPoint 500 affectée
10491449	Cartouche RAPIDPoint 500 Mesure de Lactate (750 tests)	2517102517 à 2519000012 Voir note ci-après
10491448	Cartouche RAPIDPoint 500 Mesure de Lactate (400 tests)	
10491447	Cartouche RAPIDPoint 500 Mesure de Lactate (250 tests)	
10844813	Cartouche RAPIDPoint 500 Mesure de Lactate (100 tests)	

Note : Les cartouches avec le numéro de série de 2517102517 à 2519000012, sur lesquelles sont collées une pastille verte soit sur le carton d'emballage soit sur la cartouche, ne sont pas affectées. Reportez-vous aux Figures 1 et 2 ci-après.

Siemens Healthcare Diagnostics S.A.S.
Marketing

Siège Social :
40 rue des Fruiliers
93200 Saint Denis

Tél : +33 1 85 57 00 00

Société par actions simplifiée au Capital de 16 594 000 €
Siren : 806 520 649 – Ident T.V.A FR 70 806 520 649 - R.C.S. Bobigny 806 520 649 - APE : 4618Z

.../...

Raison de cette lettre de sécurité

Lors du processus de fabrication, la valeur haute du calibrateur Sodium a été incorrectement assignée pour les cartouches dont le numéro de série est indiqué ci-dessus, ce qui provoque un biais négatif sur les Contrôles de Qualité et les échantillons patients. Le tableau ci-après indique les biais négatifs que Siemens a observés sur des échantillons patients.

Valeurs attendues de Sodium (mmol/L)	Biais Médiane (mmol/L)	Intervalle des Biais (mmol/L)
126,5	-1,2	-1,6 à -0,6
149,0	-2,6	-3,6 à -2,1
166,0	-4,8	-6,1 à -3,4
182,1	-5,6	-7,5 à -3,6

Risque pour la santé

Cette assignation provoque un biais négatif variable croissant sur la gamme de mesure, qui augmente avec des concentrations de sodium croissantes. En prenant en considération la magnitude du biais proche de l'intervalle de référence, on ne s'attend pas à ce que ce problème provoque des changements significatifs dans les décisions thérapeutiques de l'hypermnatrémie des patients. C'est la raison pour laquelle, Siemens ne recommande pas de revoir les résultats patients rendus précédemment.

Information complémentaire

Note : Les cartouches avec le numéro de série 2517102517 à 2519000012, sur lesquelles sont collées une pastille verte soit sur le carton d'emballage soit sur la cartouche, ne sont pas affectées. Reportez-vous aux Figures 1 et 2 ci-après.

Figure 1 : Pastille verte apposée sur l'étiquette extérieure de l'emballage indiquant les cartouches acceptables



1 Emplacement de la pastille verte

Figure 2 : Pastille verte apposée sur l'étiquette collée au verso de la cartouche



1 Emplacement de la pastille verte

Actions à mettre en œuvre par les utilisateurs

- Vous pouvez continuer à utiliser les cartouches affectées ou demander leur remplacement.
- Dans le cadre de notre système d'Assurance Qualité et le cas échéant afin de pouvoir procéder au remplacement des cartouches détruites, 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 dans un délai de 7 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 remercions de conserver ce courrier dans vos archives et de transmettre cette information à toutes les personnes concernées de votre laboratoire/établissement.

L'ANSM a été informée de cette communication.

Notre Centre d'Assistance Téléphonique, Technique et Scientifique 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.



David GODREAU
Responsable National Ventes et Marketing
Point of Care



Nadia CALATAYUD
Responsable Affaires Réglementaires

PJ : Accusé de Réception à compléter et à retourner impérativement sous 7 jours

RAPIDPoint est une marque commerciale de Siemens Healthcare Diagnostics

Page 3 sur 4