

Nom Claire BOUVET
 Département Marketing
 Telephone +33 (0)1 85 57 09 89
 Fax +33 (0)1 85 57 00 12
 Référence FSCA VC 18-04 / VC-18-04.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 : (pages)

**LETTRE DE SECURITE
 FSCA VC 18-04 / VC-18-04.A.OUS**

Systeme Dimension Vista®

**Septums défectueux sur les flacons de diluants
 Résultats faussement élevés lors de la dilution automatique des échantillons**

Cher Client,

Notre traçabilité indique que vous pourriez avoir reçu le produit suivant :

Tableau 1. Diluants Dimension Vista concerné :

Diluant	Référence Catalogue	Code SMN (Siemens Material Number)	N° de Lot	Date de 1 ^{ère} livraison	Date de péremption
Diluant d'échantillon CTNI (CTNI SDIL)	KD692	10445205	7BDA34	28-03-2017	01-06-2018
Diluant d'échantillon MULTI 1 (MULTI 1 SDIL)	KD693	10469971	7BDA81	10-04-2017	01-03-2018
Diluant d'échantillon MULTI 2 (MULTI 2 SDIL)	KD694	10483586	7CDA79 7DDA70	11-04-2017 29-05-2017	01-09-2018 01-11-2018

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 les septums des bouchons de diluants Dimension Vista® des lots indiqués au tableau 1 peuvent présenter une incision incomplète. Un flacon de diluant dont le septum est défectueux peut entraîner des résultats faussement élevés pour les échantillons dilués automatiquement par le système Dimension Vista, car le volume de diluant aspiré à partir du flacon défectueux se trouve réduit. Dans chaque lot, seuls certains flacons présentent des septums défectueux, et seuls certains flacons dont le septum est jugé défectueux après inspection visuelle entraînent réellement des résultats erronés. Les tests utilisant les diluants affectés sont indiqués au tableau 2.

Tableau 2. Tests utilisant les diluants affectés :

Diluant	Test Concerné
Diluant d'échantillon CTNI (CTNI SDIL)	Troponine I cardiaque (CTNI)
Diluant d'échantillon MULTI 1 (MULTI 1 SDIL)	Œstradiol (E2)
Diluant d'échantillon MULTI 2 (MULTI 2 SDIL)	Peptide natriurétique de type B (BNP), Progestérone (PROG), Testostérone totale (TTST) et Thyroestimuline (TSH)

Risque pour la santé

L'anomalie présentée ici se limite aux résultats se situant au-dessus de la limite supérieure de l'intervalle de mesure analytique, obtenus pour les tests utilisant les diluants affectés pour la dilution automatique des échantillons par le système. Lorsque cette anomalie survient, il est possible d'observer des résultats faussement élevés pour les tests de dosage du peptide natriurétique de type B, de la troponine I cardiaque, de la progestérone, de la testostérone totale et de la thyroestimuline. Ces valeurs situées très largement au-dessus de l'intervalle de mesure analytique (IMA) sont alors interprétées comme anormalement et extrêmement élevées. Cependant, la différence entre les résultats obtenus en présence de l'anomalie ou sans anomalie ne devrait pas entraîner de différence significative dans le traitement du patient. Pour le dosage de l'œstradiol, un résultat faussement élevé se situant au-dessus de l'IMA (> 1500 pg/ml) peut entraîner des contrôles complémentaires rapprochés ayant pour objectif de détecter une éventuelle hyperstimulation ovarienne. Le diagnostic du syndrome d'hyperstimulation ovarienne s'appuie sur des signes cliniques et symptômes ainsi que sur des examens échographiques. Siemens ne recommande pas de revoir les résultats déjà produits.

Actions à mettre en œuvre par les utilisateurs

- Vérifiez les stocks de votre laboratoire, cessez d'utiliser et jetez les lots de diluants Dimension Vista indiqués au tableau 1.
- 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, qui pourra en faire part aux autorités compétentes.

- 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.
- En cas de signalement de troubles ou d'effets indésirables liés aux produits listés dans le tableau 1, nous vous demandons de contacter immédiatement votre centre de support client Siemens ou l'ingénieur assistance technique Siemens de votre région.

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

Claire BOUVET
Spécialiste Produits Marketing

Signé

Fanny HACHE
Responsable Affaires Réglementaires

Dimension Vista est une marque commerciale 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 VC 18-04 / VC-18-04.A.OUS
Système Dimension Vista®
Septums défectueux sur les flacons de diluants
Résultats faussement élevés lors de la dilution automatique des échantillons**

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

Je souhaite le remplacement du lot de réactif ci-dessous par un nouveau lot.

Diluant	Référence / SMN	N° de Lot	Nombre de coffrets à remplacer
Diluant d'échantillon CTNI (CTNI SDIL)	KD692 / 10445205	7BDA34	
Diluant d'échantillon MULTI 1 (MULTI 1 SDIL)	KD693 / 10469971	7BDA81	
Diluant d'échantillon MULTI 2 (MULTI 2 SDIL)	KD694 / 10483586	7CDA79 7DDA70	

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**