

Nom Claire Bouvet
 Département Marketing
 Telephone 0811 700 713
 Fax +33 (0)1 85 57 00 12
 Référence CN DC 18-05.B/DC 18-05.B.OUS-DV
 Date xxxxx

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° (2 pages)

**LETTRE DE RESOLUTION
 CN DC 18-05.B/DC 18-05.B.OUS-DV**

Système Dimension Vista®

Informations complémentaires relatives aux variations inter-lots lors de l'utilisation de cartouches de réactif Flex® du test Dimension Vista® Lipase (LIPL)

Facteurs de corrélation spécifiques fournis pour chaque prochain lot de réactif LIPL

Cher client,

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

Tableau 1. Produit Dimension Vista® concerné

Test	Référence catalogue	Code SMN (Siemens Material Number)	N° de lot
Dimension Vista® Lipase (LIPL)	K3056	10461745	Lot n° 18263BB et tous les suivants

Motif de la présente lettre de résolution

Siemens Healthineers a mis en œuvre une procédure visant à corriger l'anomalie décrite dans la lettre de sécurité FSCA DC 18-05 / DC-18-05.A.OUS-DV communiquée en octobre 2018. Cette lettre de sécurité faisait état de variations inter-lots lors de l'utilisation des lots de réactif n° 18128BA, 18172BA et 18186BB du test Dimension Vista® Lipase (LIPL). Dans cette lettre de sécurité, Siemens Healthineers fournissait des facteurs de corrélation à utiliser avec les lots de réactifs LIPL et des lots de calibrateur Vista® ENZ 1 CAL concernés.

La présente lettre contient des informations complémentaires : à compter du lot n° 18263BB, chaque nouveau lot de réactif Dimension Vista® LIPL (K3056) devra être utilisé avec des facteurs de corrélation qui lui seront propres. Les facteurs de corrélation indiqués pour les réactifs peuvent être utilisés avec n'importe quel lot de calibrateur Dimension Vista® ENZ 1 CAL non périmé. Les facteurs de corrélation spécifiques à chaque lot seront fournis dans une note présente dans chaque boîte de réactif.

Page 1 sur 3

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

Par ailleurs, les facteurs de corrélation fournis dans la lettre de sécurité FSCA DC 18-05 / DC-18-05.A.OUS-DV pour les lots de réactif LIPL n° 18128BA, 18172BA et 18186BB permettent d'étalonner le test avec n'importe quel lot de calibrateur ENZ 1 CAL.

Actions à mettre en œuvre par les utilisateurs

- Pour tous les lots de réactif Dimension Vista® LIPL suivant le lot n° 18263BB, veuillez vous reporter à la note fournie dans la boîte du réactif pour connaître les facteurs de corrélation spécifique au lot.
- Veuillez vous assurer que les facteurs de corrélation spécifiques au lot de réactif Dimension Vista® que vous utilisez sont correctement saisis dans le système Dimension Vista® avant de lancer un contrôle qualité (CQ) et l'analyse d'échantillons de patients.
 - Pour en savoir plus sur la saisie des facteurs de corrélation, veuillez vous reporter à la présente lettre ainsi qu'à la note fournie pour chaque lot de réactif LIPL.
 - Pour que les facteurs de corrélation appliqués soient corrects, il convient de **n'avoir qu'un seul lot de** réactif Dimension Vista® LIPL à bord d'un même système Dimension Vista.
 - Afin d'utiliser les facteurs de corrélation appropriés pour chaque lot de réactif Dimension Vista® LIPL, il convient de désactiver la fonction de déclenchement automatique de l'étalonnage lors du chargement de nouveaux lots. Cette fonction peut être désactivée sur l'écran « Configuration méthode ».
 - 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.
 - Veuillez revoir le contenu de la présente lettre avec la Direction médicale de votre établissement

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.

Pour toute question, merci de contacter votre centre de support client Siemens ou l'ingénieur d'assistance technique Siemens de votre région.

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

SIGNE

Claire BOUVET
Spécialiste Produits Marketing

SIGNE

Fanny HACHE
Responsable Affaires Réglementaires

Dimension Vista® est une marque déposée 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 résolution CN DC 18-05 / DC-18-05.B.OUS-DV**

Système Dimension Vista®

Informations complémentaires relatives aux variations inter-lots lors de l'utilisation de cartouches de réactif Flex® du test Dimension Vista® Lipase (LIPL),
Facteurs de corrélation spécifiques fournis pour chaque prochain lot de réactif LIPL

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

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**

Nom Claire Bouvet
 Département Marketing
 Telephone +33 (0)1 85 57 09 88
 Fax +33 (0)1 85 57 00 12
 Référence CN DC 18-05.B/DC 18-05.B.OUS-DM
 Date xxxxx

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° (2 pages)

**LETTRE DE RESOLUTION
 CN DC 18-05.B/DC 18-05.B.OUS-DM**

Système de Chimie Clinique Dimension®

Informations complémentaires relatives aux variations inter-lots lors de l'utilisation de cartouches de réactif Flex® du test Dimension® Lipase (LIPL)

Facteurs de corrélation spécifiques fournis pour chaque prochain lot de réactif LIPL

Cher Client,

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

Tableau 1. Produit Dimension® concerné

Test	Référence catalogue	Code SMN (Siemens Material Number)	N° de lot
Dimension® Lipase (LIPL)	DF56	10460277	Lot n° GC9198 et suivants

Motif de la présente lettre de résolution

Siemens Healthineers a mis en œuvre une procédure visant à corriger l'anomalie décrite dans la lettre de sécurité FSCA DC 18-05 / DC-18-05.OUS-DM communiquée en octobre 2018. Cette lettre de sécurité faisait état de variations inter-lots lors de l'utilisation des lots de réactif n° GD9002, GA9003, GB9032 et GA9038 du test Dimension® Lipase (LIPL). Dans cette lettre de sécurité, Siemens Healthineers invitait les laboratoires rencontrant des variations inter-lots inacceptables lors de l'utilisation des lots de réactif Dimension® LIPL mentionnés ci-dessus de demander le remplacement gratuit des produits concernés.

La présente lettre contient des informations complémentaires : à compter du lot n° GC9198, chaque nouveau lot de réactif Dimension® LIPL (DF56) devra être utilisé avec des facteurs de corrélation qui lui seront propres. Les facteurs de corrélation spécifiques à chaque lot seront fournis dans une note présente dans chaque boîte de réactif.

Actions à mettre en œuvre par les utilisateurs

- Pour tous les lots de réactif Dimension® LIPL suivant le lot n° GC9198, veuillez vous reporter à la note fournie dans la boîte du réactif pour connaître les facteurs de corrélation spécifique au lot.
- Veuillez vous assurer que les facteurs de corrélation spécifiques au lot de réactif Dimension® LIPL que vous utilisez sont correctement saisis dans le système Dimension® avant de lancer un contrôle qualité (CQ) et l'analyse d'échantillons de patients.
 - Pour en savoir plus sur la saisie des facteurs de corrélation, veuillez vous reporter à la présente lettre ainsi qu'à la note fournie pour chaque lot de réactif LIPL.
 - Pour que les facteurs de corrélation appliqués soient corrects, il convient de **n'utiliser qu'un seul lot** réactif Dimension® LIPL à bord d'un même système Dimension®.
 - 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.
 - Veuillez revoir le contenu de la présente lettre avec la Direction médicale de votre établissement

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.

Pour toute question, merci de contacter votre centre de support client Siemens ou l'ingénieur d'assistance technique Siemens de votre région.

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

SIGNE

Claire BOUVET
Spécialiste Produits Marketing

SIGNE

Fanny HACHE
Responsable Affaires Réglementaires

Dimension® est une marque déposée 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 résolution référencée CN DC 18-05 / DC-18-05.B.OUS**

Systeme Dimension®

Informations complémentaires relatives aux variations inter-lots lors de l'utilisation de cartouches de réactif Flex® du test Dimension® Lipase (LIPL),
Facteurs de corrélation spécifiques fournis pour chaque prochain lot de réactif LIPL

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

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**