

Nom Claire BOUVET
Département Marketing
Telephone 0811 700 713
Fax +33 (0)1 85 57 00 12
Référence FSCA VC 21-01 / VC 21-01.A.OUS
Date 02 Février 2021

LETTRE DE SÉCURITÉ
FSCA VC 21-01 / VC 21-01.A.OUS
Systeme Dimension Vista®
Test Dimension Vista HDLC (cholestérol à lipoprotéines de haute densité)
Risque d'erreur dans les résultats avec le réactif Flex® lot 20062BA

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	Date de péremption (JJ-MM-AAAA)	Date de 1 ^{re} distribution (JJ-MM-AAAA)
Test Dimension Vista HDLC, cartouche de réactifs Flex®	K3048A	10464340	20062BA	02-03-2021	26-03-2020

Motif de la présente lettre de sécurité

La présente lettre de sécurité a pour but de vous informer d'une anomalie rencontrée avec le produit répertorié dans le tableau 1 ci-dessus et à vous indiquer les actions à mettre en œuvre au sein de votre laboratoire.

Siemens Healthcare Diagnostics Inc. a confirmé la possibilité de résultats erronés dus à la décoloration du réactif Dimension Vista® HDLC observée dans certains puits 5 et 6 des cartouches de réactifs Flex® lot 20062BA. Sur le système Dimension Vista, la plupart des erreurs de dosage du cholestérol à lipoprotéines de haute densité s'accompagnent du commentaire « Réaction troublée » [E145], mais certains rapports de résultats HDLC erronés sont générés sans ce commentaire.

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

Ce problème est très ponctuel et ne touche pas la totalité des cartouches de réactifs Flex ni celle des puits du lot 20062BA du test Dimension Vista HDLC.

Le manuel de l'opérateur du système Dimension Vista indique que le résultat d'un patient ou d'un contrôle de qualité (CQ) HDLC généré accompagné d'un commentaire « Réaction troublée » [E145] ne doit pas être communiqué. En l'absence de ce commentaire sur le rapport, un résultat faussement bas ou élevé allant de -200 % à 128 % peut être observé.

Risque pour la santé

Si le problème identifié survient, il existe un risque d'interprétation erronée du dosage HDLC susceptible d'influer sur la décision interventionnelle. L'impact clinique peut être limité par corrélation des résultats du test avec les antécédents et le tableau clinique des patients, ainsi qu'avec d'autres dosages lipidiques, comme ceux du cholestérol à lipoprotéines de basse densité (LDLC) et/ou des triglycérides. Siemens Healthineers ne recommande pas de revoir les résultats précédemment générés.

Actions à mettre en œuvre par les utilisateurs

Pour le produit répertorié dans le tableau 1, procédez comme suit :

- Veuillez revoir le contenu de la présente lettre avec la Direction médicale de votre établissement.
- Cessez d'utiliser le lot indiqué dans le tableau 1 et détruisez-le.
- Passez en revue le stock de votre laboratoire pour déterminer la quantité de produit de rechange nécessaire et en informer Siemens Healthineers 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@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 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 cette information 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 700 713 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 Vista® est une marque déposée de Siemens Healthcare Diagnostics Inc.

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 VC 21-01 / VC 21-01.A.OUS Systeme Dimension Vista® Test Dimension Vista HDLC (cholestérol à lipoprotéines de haute densité) Risque d'erreur dans les résultats avec le réactif Flex® lot 20062BA

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
Test Dimension Vista HDLC, cartouche de réactifs Flex®	K3048A / 10464340	20062BA		

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