

Nom Dominique PERRIN  
 Département Marketing  
 Telephone 0811 700 713  
 Fax +33 (0)1 85 57 00 12  
 Référence FSCA VC 20-02 / VC 20-02.B.OUS – Suivi d'information  
 Date

**LETTRE DE SÉCURITÉ**  
**FSCA VC 20-02 / VC 20-02.B.OUS – Suivi d'information**  
**Systeme Dimension Vista®**  
**Cartouche de réactifs Flex® Phosphatase alcaline (ALPI)**  
**Résultats potentiellement anormalement bas pour les contrôles de qualité et les échantillons patients**

Cher client,

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

**Tableau 1 : Produit Dimension Vista® concerné**

Test	Code du test	Référence catalogue	Code SMN (Siemens Material Number)	N° de lot	Date de première distribution	Date de péremption
Phosphatase alcaline	ALPI	K2115	10642444	20078AB	25-04-2020	18-03-2021
				20125BA	23-06-2020	04-05-2021
				20170AA	13-07-2020	18-06-2021
				20203BA	02-09-2020	21-07-2021
				20218AA	21-09-2020	05-08-2021
				20275AA	25-10-2020	01-10-2021
				20311BA	01-12-2020	06-11-2021
				20337AB	04-01-2021	02-12-2021

## Motif de la communication de suivi

Siemens Healthineers a publié la lettre de sécurité VC-20-02.A.OUS en septembre 2020 afin d'informer les clients qui avaient reçu les lots de Dimension Vista ALPI n° 19247AB, 19282BB et 19330BD d'une possibilité de résultats anormalement bas avec le contrôle de qualité et les échantillons patients. Ces résultats anormalement bas sont susceptibles d'apparaître à partir des cinq (5) derniers tests du puit. Le contrôle de qualité (CQ) ne détectera le problème que s'il est appliqué aux cinq (5) derniers tests d'un ensemble de puits touché. Ce problème ne concerne pas tous les réactifs Dimension Vista ALPI Flex listés dans le tableau 1 ni l'ensemble de leurs puits. La différence maximale observée sur un échantillon patient était d'environ -27 % à une concentration de 129 U/l (2,15 µkat/l).

La présente communication vise à vous fournir des instructions sur les actions à mettre en œuvre par votre laboratoire pour le produit répertorié dans le tableau 1. Le fournisseur a déterminé qu'un réactif tampon serait à l'origine du problème. En collaboration avec lui, Siemens Healthineers s'efforce activement d'identifier une solution. Siemens Healthineers a également pris des mesures pour éviter que ce problème n'affecte les futurs lots de Dimension Vista ALPI, notamment le criblage des réactifs et l'ultrafiltration du réactif tampon. Par ailleurs, la prochaine version du logiciel du système Dimension Vista inclura un calcul permettant de repérer un potentiel résultat anormalement bas de façon intermittente de dosage de l'ALPI. Siemens Healthineers demande à ses clients de cesser d'utiliser et d'éliminer les lots de Dimension Vista ALPI répertoriés dans le tableau 1 fabriqués avant la mise en place des mesures susmentionnées.

La fréquence de survenue de cette anomalie est très rare.

## Risque pour la santé

Lorsque le problème survient, il y a un risque d'interprétation erronée des niveaux de phosphatase alcaline qui peut confondre le diagnostic différentiel des maladies osseuses, hépatiques, intestinales ou parathyroïdiennes. La phosphatase alcaline est généralement demandée dans le cadre d'un panel hépatique, mais peut également être demandé avec d'autres tests de laboratoire pour les investigations d'un trouble osseux. En plus d'autres tests de laboratoire, la phosphatase alcaline serait également corrélée avec l'imagerie ainsi qu'avec les antécédents et le tableau clinique. Siemens Healthineers ne recommande pas de revoir les résultats précédemment générés.

## Actions à mettre en œuvre par les utilisateurs

- Cessez d'utiliser et détruisez les lots énumérés dans le tableau 1.
- Examinez le stock correspondant pour déterminer les besoins de votre laboratoire en réapprovisionnement. Complétez et renvoyez le formulaire joint au présent courrier pour réclamer le remplacement gratuit du produit.
- Dans le cadre de notre système d'Assurance Qualité, 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.teams@siemens-healthineers.com](mailto:affaires.reglementaires.fr.teams@siemens-healthineers.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.
- 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 la notification 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.

Veillez agréer, cher Client, l'expression de nos sincères salutations.

Dominique PERRIN  
Spécialiste Produits

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 :**

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 VC20-02 / VC-20-02.B.OUS – Suivi d'information  
Système Dimension Vista®  
Cartouche de réactifs Flex® Phosphatase alcaline (ALPI)  
Résultats potentiellement anormalement bas pour les contrôles de qualité et les échantillons patients**

**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
Phosphatase alcaline	K2115/ 10642444	20078AB		
		20125BA		
		20170AA		
		20203BA		
		20218AA		
		20275AA		
		20311BA		
		20337AB		

(\*) 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.teams@siemens-healthineers.com](mailto:affaires.reglementaires.fr.teams@siemens-healthineers.com)  
Service Affaires Réglementaires / Qualité - Siemens Healthcare**