

Nom Claire BOUVET
Département Marketing
Telephone 0811 700 713
Fax +33 (0)1 85 57 00 12
Référence FSCA VSW 22-01 / VSW 22-01.A.OUS
Date 09 novembre 2021

**LETTRE DE SÉCURITÉ
FSCA VSW 22-01 / VSW 22-01.A.OUS**

Systeme Dimension Vista®

**Index HIL (hémolyse, ictère, lipémie) paramétrages par défaut incorrects pour cinq tests
Dimension Vista**

Cher Client,

Notre traçabilité indique que vous pourriez utiliser les systèmes suivants :

Tableau 1. Système Dimension Vista®

Systeme	Code SMN (Siemens Material Number)	Code GTIN (Global Trade Item Number) ¹
Dimension Vista® 1500	10444802	00630414945460
Dimension Vista® 500	10488224	00630414989556

¹GTIN + numéro de série de l'instrument = identifiant unique du dispositif (IUD)

Motif de la présente lettre de sécurité

La présente lettre de sécurité a pour but de vous informer d'une anomalie avec les systèmes répertoriés dans le tableau 1 ci-dessus, dont les versions logicielles sont antérieures à 3.10.2, et à vous fournir des instructions sur les actions à mettre en œuvre par votre laboratoire.

Siemens Healthineers a confirmé que cinq tests Dimension Vista présentaient des index HIL (hémolyse, ictère, lipémie) par défaut incorrects dans l'écran des paramètres de la méthode, et qu'ils doivent être mis à jour manuellement une fois la fonction HIL activée.

Siemens Healthcare S.A.S

40, avenue des Fruitières
93527 Saint-Denis Cedex
France

Tel.: +33 (0)1 85 57 00 00
www.healthcare.siemens.fr

Toutes les informations relatives à l'hémolyse, l'ictère et la lipémie figurant dans les instructions d'utilisation des tests associés sont correctes. Par cette communication, nous entendons nous assurer que les index HIL affichés par le logiciel de votre système Dimension Vista correspondent aux données d'hémolyse, d'ictère et de lipémie indiquées dans les instructions d'utilisation associées. Le logiciel Dimension Vista a été actualisé avec les valeurs correctes d'index HIL par défaut, qui sont recommandées dans la présente lettre et intégrées à la version logicielle 3.10.2.

Dimension Vista Folate (FOL)

Par défaut, l'index I identifiant l'ictère dans l'échantillon est égal à 8 (inactif) dans l'écran des paramètres de la méthode du logiciel. Il doit être modifié en 6 lors de l'activation de la fonction HIL pour que l'index I du test FOL corresponde aux informations d'ictère des instructions d'utilisation du test. Si l'index d'ictère par défaut est maintenu à 8, un important biais positif peut être observé sur les échantillons très ictériques.

Les investigations de Siemens Healthineers ont révélé que la bilirubine non conjuguée présentait une forte interférence positive avec le test Dimension Vista FOL au-dessus de 20 mg/dl [342 µmol/l].

Siemens Healthineers a observé qu'une bilirubine conjuguée de 60 mg/dl [1 026 µmol/l] affichait une interférence avec le test FOL de 37,1 %, et une bilirubine conjuguée de 40 mg/dl [684 µmol/l] affichait une interférence de 16,9 %.

Dimension Vista Ammoniac (AMM)

Par défaut, l'index L identifiant la lipémie dans l'échantillon est égal à 3 dans l'écran des paramètres de la méthode du logiciel. Il doit être modifié en 2 lors de l'activation de la fonction HIL pour que l'index L du test AMM corresponde aux informations de lipémie des instructions d'utilisation du test. Les instructions d'utilisation du test AMM stipule qu'une lipémie (Intralipid®) de 50 mg/dl [50 g/l] augmente les résultats du dosage de l'AMM de 13 % à une concentration d'ammoniac de 85 µg/dl [50 µmol/l]. À des niveaux supérieurs à 100 mg/dl [100 g/l], l'Intralipid peut déclencher un message de rapport de test.

Dimension Vista Troponine I cardiaque (CTNI)

Par défaut, l'index I identifiant l'ictère dans l'échantillon est égal à 8 (inactif) dans l'écran des paramètres de la méthode du logiciel. Il doit être modifié en 7 lors de l'activation de la fonction HIL pour que l'index I du test CTNI corresponde aux informations des instructions d'utilisation du test. Siemens Healthineers a observé qu'une bilirubine non conjuguée de 60 mg/dl [1 026 µmol/l] présentait moins de 10 % d'interférence avec le test CTNI.

Remarque : le test Dimension Vista Troponine I cardiaque (CTNI) est actuellement en fin de vie et remplacé par le test Dimension Vista Troponine I haute sensibilité (TNIH).

Dimension Vista Antigène prostatique spécifique total et Antigène spécifique prostatique libre (TPSA/FP5A)

Par défaut, l'index H identifiant l'hémolyse et l'index I identifiant l'ictère dans l'échantillon sont égaux à 8 (inactifs) dans l'écran des paramètres de la méthode du logiciel. Ils doivent être modifiés en 7 et 6, respectivement, afin de correspondre aux données d'hémolyse et d'ictère précisées dans les instructions d'utilisation des tests TPSA et

FPSA. Siemens Healthineers a observé qu'une hémoglobine de 1 000 mg/dl [0,62 mmol/l] présentait moins de 10 % d'interférence avec les tests TPSA et FPSA. Pour l'ictère, Siemens Healthineers a observé qu'une bilirubine non conjuguée de 60 mg/dl [1 026 µmol/l] présentait moins de 10 % d'interférence avec les tests TPSA et FPSA.

Risque pour la santé

Le risque pour la santé lié aux paramètres HIL incorrects des tests AMM, CTNI, TPSA et FPSA est négligeable.

Dans de rares cas, lorsque la bilirubine conjuguée est ≥ 40 mg/dl [1 026 µmol/l], il existe un risque d'interprétation erronée des résultats du dosage des folates susceptible d'influer sur la décision interventionnelle. L'impact clinique peut être limité par corrélation de ces résultats avec d'autres tests diagnostiques de laboratoire (par exemple : vitamine B12 et hémogramme complet) et la symptomatologie tels que le teint jaune / pâle, la fatigue, le rythme cardiaque accéléré ou irrégulier et/ou les anomalies neurologiques.

Siemens Healthineers ne recommande pas de revoir les résultats précédemment générés.

Actions à mettre en œuvre par les utilisateurs

Pour les systèmes répertoriés dans le tableau 1, procédez comme suit si la fonction HIL est activée sur votre système Dimension Vista. Si votre laboratoire n'utilise pas la fonction HIL et qu'elle n'est pas activée sur votre système, aucune intervention de votre part n'est requise.

Remarque : les instructions de paramétrage des index HIL sont fournies dans le Manuel de l'opérateur des systèmes Dimension, section **Configuration > Configuration système**.

- Si les index HIL du test Dimension Vista FOL sont activés, veillez à définir l'index I (ictère) sur 6, ce qui correspond aux informations mentionnées dans les instructions d'utilisation du test.
- Si les index HIL du test Dimension Vista AMM sont activés, veillez à définir l'index L (lipémie) sur 2, ce qui correspond aux informations mentionnées dans les instructions d'utilisation du test.
- Si les index HIL du test Dimension Vista CTNI sont activés, veillez à définir l'index I (ictère) sur 7, ce qui correspond aux informations mentionnées dans les instructions d'utilisation du test.
- Si les index HIL des tests Dimension Vista TPSA et/ou FPSA sont activés, veillez à définir l'index H (hémolyse) sur 7 et l'index I (ictère) sur 6, ce qui correspond aux informations mentionnées dans les instructions d'utilisation des tests.
- Veuillez revoir le contenu de la présente lettre avec la Direction médicale de votre établissement.
- 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.team@siemens-healthineers.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 systèmes 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 système.

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.

Claire BOUVET
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 VSW 22-01 / VSW 22-01.A.OUS**

Systeme Dimension Vista®

Index HIL (hémolyse, ictère, lipémie) paramétrages par défaut incorrects pour cinq tests Dimension Vista

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.team@siemens-healthineers.com
Service Affaires Réglementaires / Qualité - Siemens Healthcare**