

Nom Dominique PERRIN
Département SHS DX C-LS SWE FRA&BEL FRA PR
Téléphone 0811 700 716
Fax 01 85 17 15 41
Référence FSCA VC 24-02.A.OUS
Date 07 août 2024

**LETTRE DE SÉCURITÉ
VC 24-02.A.OUS**

Systeme Dimension Vista

Résultats discordants du dosage Dimension Vista Total Bilirubin (TBIL) - lot 23206BA, en raison de puits de réactifs sous-remplis

Cher client,

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

Tableau 1. Produit concerné :

Dosage	Code test	Siemens Material Number (SMN)/ Identifiant unique du dispositif (IUD)	N° de lot	Date de production	Date d'expiration
Bilirubine totale	TBIL	10445146/ 842768015717	23206BA	23 juil. 2023	24 juil. 2024

Motif de la présente lettre de sécurité

Après examen des signalements effectués par les utilisateurs, Siemens Healthineers confirme que les résultats du dosage de la bilirubine totale (TBIL) sont susceptibles d'être discordants lorsque les trois derniers dosages de la cartouche de 160 tests du lot 23206BA (puits 8 ou 10) ont été effectués sur la plateforme Dimension Vista®. Les résultats de l'étalonnage, du contrôle qualité (CQ) et d'analyses des patients sont susceptibles d'être concernés. L'incidence du dysfonctionnement est variable sur la plage de mesure. Le dysfonctionnement concerne uniquement une partie du lot de la cartouche. Ainsi, la probabilité d'obtenir un résultat de dosage de la bilirubine totale (TBIL) discordant est de 1 %. L'obtention de résultats anormalement bas ou

Siemens Healthcare SAS

Société par Actions Simplifiée au capital de 30 499 250,00 euros
SIREN : 810 794 800 - Ident. T.V.A FR93 810 794 800
R.C.S. Nanterre B 810 794 800 - APE : 4618Z
IBAN : FR76 3000 4008 2800 0123 3418 876 - BIC : BNPAFRPPAC

Siège social
6 rue du Général Audran
92400 Courbevoie
France

Tél.: +33 1 85 57 00 00
siemens-healthineers.com/fr

anormalement élevés de manière erronée s'explique par un acheminement incertain des réactifs depuis les puits sous-remplis vers la cuvette de réaction.

Incidence sur les résultats

- Le dosage de la bilirubine totale est susceptible de présenter des résultats anormalement bas ou anormalement élevés de manière erronée, alors même que les résultats du contrôle qualité se situent dans la plage définie.
- Un biais négatif > - 98 % (résultat erroné < 0,1 mg/dl [2 µmol/l] pour une concentration réelle de 4,0 mg/dl [69 µmol/l]) et un biais positif pouvant aller jusqu'à 3,950 % (résultat erroné de 16,2 mg/dl [277 µmol/L] pour une concentration réelle de 0,4 mg/dl [7 µmol/l]) ont pu être observés. Cependant, les erreurs peuvent être limitées grâce à un recoupement des résultats du dosage avec les antécédents et le tableau clinique du patient ainsi qu'avec les résultats d'examens complémentaires.

Actions à mettre en œuvre par les utilisateurs

- Revoir le contenu du présent courrier avec la Direction médicale de l'établissement et évaluer la conduite à mettre en œuvre, notamment la pertinence d'une révision des résultats déjà produits, le cas échéant.
- Si certaines analyses doivent à nouveau être effectuées, déterminer, dans les stocks du laboratoire, le nombre de produits à remplacer. Compléter et retourner le formulaire joint au présent courrier pour demander le remplacement gratuit de vos produits.
- 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 17 15 41 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.
- Conserver ce courrier dans vos archives et transmettre cette information à toutes les personnes susceptibles d'avoir reçu les produits concernés.
- En cas de signalement de troubles ou d'effets indésirables liés au produit indiqué dans la section Produit, nous vous demandons de contacter immédiatement votre centre de support client Siemens Healthineers ou l'ingénieur d'assistance technique Siemens Healthineers de votre région.

Résolution

L'origine du dysfonctionnement a été identifiée et corrigée par Siemens Healthineers. Des mesures d'atténuation ont été mises en œuvre pour éviter que le problème ne se reproduise.

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 700 716 ou l'ingénieur d'assistance technique Siemens Healthineers de votre région.

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

Dominique PERRIN
Spécialiste Produit

Angélique DORMOIS
Chargée Affaires Réglementaires

Dimension Vista est une marque déposée de Siemens Healthcare Diagnostics Inc.

© Siemens Healthcare Diagnostics Inc. 2024

**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 :

Adresse / Ville :

ACCUSE DE RECEPTION de la LETTRE DE SÉCURITÉ VC 24-02.A.OUS Système Dimension Vista Résultats discordants du dosage Dimension Vista Total Bilirubin (TBIL) - lot 23206BA, en raison de puits de réactifs sous-remplis
--

J'atteste en tant que responsable opérationnel pour le(s) produit(s) répertorié(s) au tableau ci-après, avoir pris connaissance, assimilé les informations détaillées dans la lettre référencée ci-dessus et mis en œuvre les actions correctives.

En complétant le tableau, j'atteste avoir procédé à la destruction du (des) lot(s) et je souhaite son remplacement par un nouveau lot.

Produit / Test	Réf. catalogue et/ou SMN	N° de Lot	Nombre de coffrets détruits	Nombre de coffrets à remplacer
Total Bilirubin (TBIL) K1167	10445146	23206BA		

Note : en l'absence d'information de votre part, nous considérons que vous n'avez plus ce(s) lot(s) en stock.

Nom du signataire :

Fonction :

Date**Signature****Cachet de l'établissement**

**Coupon complété à retourner par fax au 01 85 17 15 41
Ou par E-mail à : affaires.reglementaires.fr.team@siemens-healthineers.com
Service Affaires Réglementaires / Qualité - Siemens Healthcare**