

Nom Claire Bouvet
Département Marketing
Telephone +33 (0)1 85 57 09 89
Fax +33 (0)1 85 57 00 12

Siemens Healthcare SAS, 40 avenue des Fruitières,
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**

Référence FSCA VS 17-01 / UFSN VS-17-01.A.OUS

Date

Fax n° (3 pages)

**LETTRE DE SECURITE
FSCA VS 17-01 / UFSN VS-17-01.A.OUS**

**Résultats du dosage de la créatinine enzymatique (ECREA) élevés après le nettoyage de routine
à l'acide (ACLN) sur Dimension Vista**

**Système Dimension® Vista 500
et Système Dimension Vista® 1500**

Cher Client,

Notre traçabilité indique que votre laboratoire utilise le système Dimension Vista® 500 ou le système Dimension Vista® 1500.

Produit

Référence Siemens (SMN)

Système Dimension Vista 500

États-Unis : 10284473

Hors États-Unis : 10488224

Système Dimension Vista 1500

États-Unis : 10444801

Hors États-Unis : 10444802

Les instructions contenues dans le présent courrier vous concernent uniquement si votre laboratoire procède au dosage de la créatine avec la méthode enzymatique (méthode ECREA : Créatinine enzymatique, N° de réf. K1270A, SMN 10700444) et que le nettoyage de routine automatique avec l'acide (ACLN) est mis en place.

Raison de cette correction

Siemens Healthcare Diagnostics a confirmé que, dans certains cas isolés, si un test ECREA est effectué juste après le nettoyage automatique hebdomadaire à l'acide réalisé au cours du test d'aiguille, il existe un faible risque que le résultat du test ECREA soit faussement élevé (élévation de plus de 15 %).

Les utilisateurs effectuent habituellement un contrôle qualité (CQ) après toute opération de maintenance, il est particulièrement important d'effectuer également un CQ pour le test ECREA après le test d'aiguille, afin d'identifier de possibles résultats élevés.

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

Risque pour la Santé

En raison de la faible probabilité que cet événement se produise, le risque potentiel d'une mauvaise interprétation du taux de créatinine pouvant avoir un impact sur la prise en charge du patient est également faible. L'impact clinique est atténué par le tableau clinique, le suivi des concentrations en créatinine et les examens complémentaires visant à confirmer le résultat initialement obtenu si celui-ci est cliniquement discordant et/ou à évaluer la fonction rénale du patient. Siemens ne recommande pas de revoir les résultats précédemment rendus.

Actions à mettre en œuvre par les utilisateurs

Si votre laboratoire procède au dosage de la créatinine avec la méthode enzymatique (méthode ECREA) et que le nettoyage de routine automatique avec l'acide (ACLN) est mis en place, Siemens recommande de procéder comme suit :

1. Remplacez l'aiguille réactif concernée :

Remarque : si l'aiguille réactif ECREA indiquée ci-dessous a déjà été remplacée depuis la mise en œuvre du nettoyage acide (ACLN), il n'est pas nécessaire de remplacer à nouveau l'aiguille. (Passez directement au point 2)

- Si vous utilisez le système Dimension Vista 1500, remplacez les aiguilles réactif 2 et 3.
- Si vous utilisez le système Dimension Vista 500, remplacez l'aiguille réactif 2.

2. Siemens recommande d'effectuer un CQ pour le test ECREA juste après l'exécution des activités heures creuses programmées incluant le test d'aiguille.

Remarque : si l'exécution du test d'aiguille ne fait pas partie des activités heures creuses, le CQ devra être réalisé après le test d'aiguille lancé manuellement.

3. Si après le remplacement de l'aiguille réactif, vous observez des résultats de CQ élevés pour le test ECREA réalisé juste après les activités heures creuses incluant le test d'aiguille, ou après avoir lancé un test d'aiguille manuellement, veuillez contacter votre centre de support client Siemens (solutions techniques) ou votre support technique Siemens local.

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@siemens.com sous 8 jours. Ce document peut nous être demandé en cas d'inspection des autorités françaises, européennes ou américaines.

Nous vous recommandons de conserver ce courrier dans vos archives et de transmettre cette information à toutes les personnes concernées de votre laboratoire.

L'ANSM a été informée de cette communication.

Nous vous prions de bien vouloir nous excuser pour la gêne occasionnée. Notre Centre de Support Client est à votre écoute au 0811 700 713 (systèmes Dimension Vista) pour toute aide ou information complémentaire.

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



Claire BOUVET
Spécialiste Produits Marketing



Nathalie DUCROCQ
Directeur Affaires réglementaires, Qualité & EHS

P.J. : Accusé de réception à compléter et à retourner

Dimension Vista et Flex sont des marques commerciales de Siemens Healthcare Diagnostics

**Accusé de réception Client
à retourner sous 8 jours**

A partir de la date du : XX/XX/ 2017

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 Sécurité référencée FSCA VS 17-01 / UFSN VS-17-01.A.OUS
Résultats du dosage de la créatinine enzymatique (ECREA) élevés après le nettoyage de routine à l'acide
(ACLN) sur Dimension Vista
Système Dimension® Vista 500 et Dimension Vista® 1500**

Nom du signataire :

Qualité :

J'accuse réception de l'information ci-dessus référencée et ai mis en œuvre l'action corrective dans mon laboratoire.

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