

**A l'attention du Responsable du Laboratoire, Directeur  
d'Etablissement et au correspondant local de  
réactovigilance.**

«Nom1»

«Nom2»

«Adresse1»

«CP1» «Ville1»

«Fax1»

Code client : «SoldTo\_pt»

N/Réf. : JDB/jp 0807xx

Paris La Défense, le xx juillet 2008

### INFORMATION / RECOMMANDATION

#### **Assignation des serveurs pour les cartouches de réactifs Flex<sup>®</sup> Calcium (CA), Bilirubine Totale (TBIL), Magnésium (MG) et Phosphatase Alcaline (ALP) sur le système Dimension Vista<sup>®</sup>**

Cher Client,

Notre traçabilité indique que vous êtes utilisateur des cartouches de réactifs Flex<sup>®</sup> Dimension Vista<sup>®</sup> Calcium (CA), Bilirubine Totale (TBIL), Magnésium (MG) et Phosphatase Alcaline (ALP).

**Suite à une réclamation client, Dade Behring a confirmé deux interactions potentielles entre les réactifs :**

- **Résultats TBIL** – Les interactions potentielles entre le réactif TBIL et le réactif CA peuvent conduire à une élévation des résultats de TBIL quand ces deux méthodes sont sur le même serveur. L'augmentation de la TBIL correspond à un biais positif constant d'en moyenne 0,5 mg/dl et peut conduire à rapporter des valeurs normales de TBIL au-delà du domaine de référence. Les résultats du CA ne sont pas impactés.
- **Résultats MG** - Les interactions potentielles entre le MG et le réactif ALP peuvent conduire à une élévation des résultats de MG quand la méthode ALP est sur le Serveur 2 et la méthode MG est sur le Serveur 3. L'élévation du MG peut varier jusqu'à environ 2,0 mg/dl. Les résultats d'ALP ne sont pas impactés.

**En accord avec l'AFSSAPS, nous vous demandons d'assigner les méthodes concernées selon le tableau ci-dessous afin d'éliminer tout risque potentiel d'interaction :**

| Méthode                    | Serveur à utiliser |
|----------------------------|--------------------|
| Calcium (CA)               | 3                  |
| Bilirubine Totale (TBIL)   | 1                  |
| Magnésium (MG)             | 1                  |
| Phosphatase Alcaline (ALP) | 2                  |

Pour vérifier l'affectation actuelle des tests CA, TBIL, MG et ALP aux différents serveurs de tests de votre système, nous vous demandons de suivre les instructions ci-dessous qui se trouvent dans le mode d'emploi du système Dimension Vista<sup>®</sup>, section 9, page 73 :

1. Assurez-vous que le système est sur Prêt. Appuyez sur la touche « **Avancé** » puis sur l'icône « **Configuration** »
2. Sélectionnez dans le menu « **Configuration Serveur Réactif** ».

.../...

.../...

Si l'une ou plusieurs des méthodes signalées sont assignées à un serveur différent de celui listé, veuillez réassigner ces tests conformément au tableau ci-dessus, en procédant comme suit :

1. Sélectionnez « **Modifier Serveurs** » à partir du menu Actions,
2. Surlignez la méthode à déplacer,
3. Appuyez sur « **Déplacer ici** » au bas de la liste du nouveau serveur,
4. Sélectionnez « **Enregistrer serveur** » à partir du menu Actions. Appuyez sur **OK** dans la boîte de dialogue.
5. Toute méthode déplacée doit être recalibrée.

**Nous attirons votre attention sur la nécessité de recalibrer chaque méthode réassignée** et d'effectuer un contrôle de qualité selon les pratiques du laboratoire.

Nous vous remercions de transmettre cette information à toutes les personnes concernées de votre laboratoire.

Dans le cadre de notre système Assurance Qualité, nous vous demandons de nous retourner par fax au 01 42 91 22 44, l'accusé de réception ci-joint, complété et signé.

Notre Centre d'Assistance Technique et Scientifique est à votre écoute au 0810 12 12 11 pour toute aide ou information complémentaire.

Nous vous prions de bien vouloir nous excuser pour la gêne occasionnée par cette situation et vous prions d'agréer, Cher Client, l'expression de nos salutations les meilleures.

Jean-Denis BERVILLE  
Responsable Business Excellence

Florence JOLY  
Responsable Affaires Réglementaires,  
Assurance Qualité

PJ : Accusé de Réception à compléter et à nous retourner

## Accusé de réception Client

Nom du Responsable :

N° incr. automatique :

Laboratoire :

Code Client :

Etablissement :

Ville :

**ACCUSE DE RECEPTION**  
**du courrier référence JDB/jp 0807xx daté du xx juillet 2008**

### INFORMATION / RECOMMANDATION

**Assignation des serveurs pour les cartouches de réactifs Flex<sup>®</sup>**  
**Calcium (CA), Bilirubine Totale (TBIL), Magnésium (MG) et Phosphatase Alcaline (ALP)**  
**sur le système Dimension Vista<sup>®</sup>**

Nom du signataire : .....

Qualité : .....

J'ai pris connaissance de votre information et j'ai mis en œuvre l'action corrective dans mon laboratoire.

Date

Signature

Cachet de l'établissement

**Coupon à retourner complété par fax au 01 42 91 22 44**

Service Affaires Réglementaires/ Qualité  
Dade Behring

Depuis le 6 novembre 2007, Dade Behring SAS a rejoint Siemens Healthcare Diagnostics. En attendant que l'intégration des deux entités légales soit finalisée, les communications clients et les documents légaux seront soit au nom de Siemens Healthcare Diagnostics, soit au nom Dade Behring SAS