

Nom Claire BOUVET  
 Département Marketing  
 Telephone +33 (0)1 85 57 09 88  
 Fax +33 (0)1 85 57 00 12  
 Référence FSCA VC 18-03 / VC-18-03.A.OUS  
 Date

Siemens Healthcare SAS, 40 avenue des Fruitiers,  
 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**

Fax : (pages)

**LETTRE DE SECURITE  
 FSCA VC 18-03 / VC-18-03.A.OUS**

**Système Dimension Vista®  
 Cartouches de réactifs Flex® Calcium, lot 17171BD  
 Possibilité de résultats erronés lors de l'utilisation de certains puits de réactif**

Cher client,

Notre traçabilité indique que vous avez reçu le produit suivant :

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

Test	Référence catalogue	Code SMN (Siemens Material Number)	N° de lot	Date de 1 <sup>re</sup> distribution	Date de péremption
Calcium	K1023	10445160	17171BD	01-08-2017	20-06-2018

**Motif de cette lettre**

Siemens Healthcare Diagnostics a confirmé que les cartouches de réactifs Flex® Calcium (CA), lot 17171BD pour le système Dimension Vista® peuvent produire des résultats erronés lors de l'utilisation de certains puits de la cartouche.

Siemens Healthcare S.A.S

40, avenue des Fruitiers  
 93527 Saint-Denis Cedex  
 France

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

- L'anomalie peut ne pas être détectée lors du contrôle qualité (CQ) effectué en amont de l'analyse des échantillons de patients si l'étalonnage de la méthode CA et le CQ sont effectués tous deux à partir de puits affectés ou non affectés.
  - Si l'étalonnage de la méthode CA est effectué à partir d'un puits non affecté et que le CQ et l'analyse des échantillons sont ensuite réalisés à partir de puits affectés, les résultats produits peuvent être faussement bas. Le biais observé est alors compris entre -0,3 mg/dl [-0,075 mmol/l] et -2,8 mg/dl [-0,7 mmol/l].
  - Si l'étalonnage de la méthode CA est effectué à partir d'un puits affecté et que le CQ et l'analyse des échantillons sont ensuite réalisés à partir de puits non affectés, les résultats produits peuvent être faussement élevés. Le biais positif observé est de même ampleur que le biais négatif indiqué au point précédent.
- 
- Les biais observés sont les mêmes pour les échantillons de sérum, de plasma et d'urine.

### Risque pour la santé

Le présent problème peut conduire à une interprétation erronée des concentrations de calcium, et ainsi avoir une incidence sur la prise de décision clinique. Toutefois, l'impact clinique peut être atténué par le recoupement des résultats obtenus avec le tableau clinique du patient et les autres examens réalisés en vue de confirmer les résultats initiaux et/ou de déterminer l'étiologie des concentrations de calcium anormales. Siemens ne recommande pas de revoir les résultats déjà produits.

### Actions à mettre en œuvre par les utilisateurs

- Nous vous demandons de ne plus utiliser les cartouches de réactifs Flex Calcium lot 17171BD sur le système Dimension Vista et les détruire.
- Veuillez revoir le contenu de la présente lettre avec la Direction médicale de votre établissement.
- Veuillez revoir votre stock afin de déterminer la quantité à remplacer et permettre à Siemens d'en informer les autorités compétentes.
- Dans le cadre de notre système d'Assurance Qualité et afin de pouvoir procéder au remplacement des produits détruits, 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](mailto:affaires.reglementaires.fr@siemens.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 produits listés dans le tableau 1, nous vous demandons de contacter immédiatement votre centre de support client Siemens ou l'ingénieur assistance technique Siemens de votre région.

Nous vous recommandons de conserver ce courrier dans vos archives et de transmettre cette information à toutes les personnes concernées de votre laboratoire ou à celles à qui vous auriez pu remettre ce produit.

Notre Centre de Support Client est à votre écoute au 0811 700 713 pour toute aide ou information complémentaire.

Nous vous prions de bien vouloir nous excuser pour la gêne occasionnée par cette situation.

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

— Signé

Claire BOUVET  
Spécialiste Produits Marketing

Signé

Fanny HACHE  
Responsable Affaires Réglementaires

Dimension Vista est une marque commerciale de Siemens Healthcare Diagnostics.

**Accusé de réception Client  
à retourner sous 8 jours  
A partir de la date du : XX / XX / 2018**

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 VC 18-03 / VC-18-03.A.OUS**

**Systeme Dimension Vista®  
Cartouches de réactifs Flex® Calcium, lot 17171BD  
Possibilité de résultats erronés lors de l'utilisation de certains puits de réactif**

J'atteste avoir pris connaissance de l'information ci-dessus référencée et mis en œuvre les actions correctives.

Je souhaite le remplacement du lot de réactif ci-dessous par un nouveau lot.

Produit	Référence/SMN	N° de Lot	Nombre de coffrets à remplacer
Dimension Vista® CA	K1023 / 10445160	17171BD	

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