

Nom Claire BOUVET  
Département Marketing  
Telephone +33 (0)1 85 57 09 89  
Fax +33 (0)1 85 57 00 12  
Référence FSCA VC 18-07 / VC-18-07.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)

**LETTRÉ DE SECURITÉ  
FSCA VC 18-07 / VC-18-07.A.OUS**

**Systeme Dimension Vista®**

**Cartouche de réactif Flex® LDI (lactate déshydrogénase)  
Possible contamination de la cuvette réactionnelle par le réactif LA (acide lactique)**

Cher Client,

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

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

Test	Référence catalogue	Code SMN (Siemens Material Number)	N° de lot
Lactate déshydrogénase (LDI)	K2054	10464323	Tous les lots de réactif LDI n'ayant pas atteint leur date limite, ainsi que tous les lots à venir, jusqu'à ce que la mise à jour du logiciel Dimension Vista soit installée

**Raison de l'action corrective**

L'objectif de la présente lettre est de vous informer d'une anomalie rencontrée avec les produits présentés au tableau 1 ci-dessus, et de vous indiquer les actions à mettre en œuvre au sein de votre laboratoire.

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

Siemens Healthcare Diagnostics a confirmé que le test Dimension Vista® lactate déshydrogénase (LDI) peut produire des résultats faussement élevés lorsque le réactif précédent dans la cuvette de réaction est l'acide lactique (LA). L'ampleur du biais observé est variable. L'anomalie concerne à la fois les contrôles qualité et les échantillons patients. Les contrôles qualité et les échantillons patients peuvent être affectés. L'élimination incomplète de la lactate déshydrogénase, composant du réactif LA, a été identifiée comme étant la cause du résultat potentiellement élevé. Le tableau 2 présente les biais positifs maximum observés au cours de l'investigation menée par Siemens Healthineers :

**Tableau 2. Biais positifs maximum observés pour les échantillons de patients**

	Résultats du test LDI faussement élevés U/l	Résultats du test LDI après répétition du test U/l	Biais (%)
Données Siemens	189	123	54 %
Données clients	523	224	133 %

Siemens Healthineers travaille actuellement à la production d'une mise à jour logicielle qui corrigera l'anomalie. En attendant l'installation de cette mise à jour, veuillez vous reporter à la section « Actions à mettre en œuvre par les utilisateurs » de la présente lettre.

### Risque pour la santé

Un résultat faussement élevé de la lactate déshydrogénase peut entraîner la réalisation d'exams supplémentaires ayant pour but de déterminer l'origine des possibles lésions tissulaires (étiologie). Habituellement, les résultats obtenus sont recoupés avec les antécédents du patient et les résultats de l'examen clinique, ainsi qu'avec d'autres examens de biologie médicale. Le risque pour la santé est négligeable. Siemens ne recommande pas de revoir les résultats déjà produits pour le test LDI.

### Actions à mettre en œuvre par les utilisateurs

- Si aucun des tests LDI et LA n'est réalisé sur votre système Dimension Vista, aucune action n'est à mettre en œuvre.
- Si les tests LDI et LA sont tous les deux réalisés sur votre système Dimension Vista, Siemens recommande de procéder comme suit, afin de prévenir l'obtention de résultats potentiellement incorrects pour le test LDI :
  - **Système Dimension Vista 1500**
    - Les tests LDI et LA devront être affectés à deux serveurs différents. Pour ce faire, il convient d'affecter le test LDI au serveur 2 (veuillez vous reporter au chapitre 9 « Fonctions avancées » du manuel de l'opérateur du système Dimension Vista, au format papier ou électronique). Le test LA ne peut être affecté qu'au serveur 1.
  - **Système Dimension Vista 500**
    - Si votre laboratoire dispose de plusieurs analyseurs, vous devrez effectuer les tests LDI et LA sur deux appareils différents.

- Si votre laboratoire ne dispose que d'un seul système Dimension Vista 500, configurez votre appareil de manière à ce que le test LDI soit effectué en double (veuillez vous reporter au chapitre 9 « Fonctions avancées » du manuel de l'utilisateur du système Dimension Vista, au format papier ou électronique). Si les deux résultats obtenus sont discordants, contactez l'ingénieur d'assistance technique Siemens de votre région, qui vous indiquera la marche à suivre. Vous pouvez également choisir d'utiliser une autre méthode pour doser la lactate déshydrogénase ou l'acide lactique.
- 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@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.

L'Agence Nationale de Sécurité du Médicament a été informée de cette communication.

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.

Veuillez 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 18-07 / VC-18-07.A.OUS**  
**Systeme Dimension Vista®**  
**Cartouche de réactif Flex LDI (lactate déshydrogénase)**  
**Possible contamination de la cuvette réactionnelle par le réactif LA (acide lactique)**

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

Nom du signataire : .....

Qualité : .....

(\* Il est possible que votre laboratoire n'utilise pas les tests lactate déshydrogénase (LDI) et acide lactique (LA). Cependant, cette lettre est à conserver dans vos archives et à appliquer si toutefois votre laboratoire devenait utilisateur de ces tests.

**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**