

Nom Alexandre Rousseau  
**Département Marketing**  
Entité Healthcare Diagnostics  
Téléphone +33 1 34 40 77 08  
Fax +33 1 34 40 77 09  
Réf : AR/ib ISW-09-03  
Date xx juillet 2009

---

Siemens Healthcare Diagnostics S.A.S.,  
15 avenue du Gros Chêne, Parc des Bellevues - BP 109,  
Eragny – 95613 Cergy Pontoise

---

**A l'attention des Responsables de Laboratoire,  
des Directeurs des Etablissements de Santé et  
des Correspondants locaux de  
Réactovigilance**

**Information / Recommandation  
FSCA ISW-09-03**

**Facteur de dilution manuel sans numéro d'identification échantillon unique**

**Système Informatique EasyLink™**

**Connexion au système Dimension Vista**

Cher Client,

Notre traçabilité indique que vous êtes utilisateur d'un système informatique EasyLink™ et d'un système analytique Dimension Vista®.

Suite à des réclamations clients, Siemens Healthcare Diagnostics a confirmé que sous certaines conditions, un facteur de dilution non voulu peut être appliqué à un résultat de test pour un échantillon traité par l'automate Dimension Vista.

Toutes les versions de logiciel du système informatique EasyLink™ sont affectées.

Lorsqu'un test additionnel est demandé pour un échantillon qui a été dilué manuellement et traité par le système connecté sans attribution d'un numéro d'identification échantillon unique, il existe une faible possibilité de transmettre un résultat surestimé au Système Informatique du Laboratoire (SIL). Cependant, dans la plupart des cas, un message d'erreur « Supérieur à l'Intervalle de Référence » ou un résultat qui ne correspond pas au statut clinique, est généré.

**En accord avec l'Afssaps**, nous vous recommandons de suivre les bonnes pratiques de laboratoire et d'utiliser un numéro d'identification échantillon unique pour chaque échantillon dilué manuellement.

Si vous n'utilisez pas de numéro d'identification échantillon unique lors de dilutions manuelles, tout test réalisé après que l'échantillon dilué manuellement ait été traité et que les résultats aient été renvoyés à EasyLink, peut être affecté.

Si vous souhaitez des informations complémentaires, nous vous remercions de contacter notre Centre d'Assistance Technique et Scientifique au 0810 12 12 11.

Siemens Healthcare Diagnostics S.A.S.  
Marketing

Siège Social :  
9 boulevard Finot  
93200 Saint Denis

Tél. : +33 1 49 22 31 00  
Fax : +33 1 49 22 28 12

Société par actions simplifiée au Capital de 16 594 000 €  
Siren : 806 520 649 – Ident T.V.A FR 70 806 520 649 - R.C.S. Bobigny 806 520 649 - APE : 4669B

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 bien vouloir nous retourner, par fax au 01 42 91 22 44, l'accusé de réception ci-joint, complété et signé.

En vous remerciant de votre fidélité, veuillez agréer, Cher Client, nos sincères salutations.

Alexandre ROUSSEaux  
Chef de Produits Automation & Middleware

Florence JOLY  
Directeur RAQS/EHS  
Affaires Réglementaires-Système Qualité /  
Environnement – Santé – Sécurité

PJ : Accusé de Réception à compléter et à retourner

Nom du Responsable :  
Laboratoire

Code Client :

Etablissement

Ville

**ACCUSE DE RECEPTION**  
**du courrier référence FSCA ISW-09-03 daté du xx juillet 2009**

**Information / Recommandation**

**Facteur de dilution manuel sans numéro d'identification échantillon unique**

**Système Informatique EasyLink™**

**Connexion au système Dimension Vista**

Nom du signataire : .....

Qualité : .....

**J'ai pris connaissance de l'information ci-dessus référencée.**

Date

Signature

Cachet de l'établissement

**Coupon complété à retourner par fax au 01 42 91 22 44**  
**Service Affaires Réglementaires/ Qualité**  
**Siemens Healthcare Diagnostics**