

Nom Jean-Denis Berville  
Département Marketing  
Entité Healthcare Diagnostics  
Téléphone +33 1 34 40 77 22  
Fax +33 1 34 40 77 09  
Réf. FSCA DV-PP-09-006  
Date 31 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 du Responsable de Laboratoire,  
des Directeurs des Etablissements de Santé et  
des Correspondants locaux de  
Réactovigilance**

«Account\_Name»  
«Account\_Name\_2»  
«Street»  
«Zip» «City»

# Draft

**Information / Recommandation  
FSCA DV-PP-09-006**

**Utilisation des réactifs Flex®  
Dimension Vista® B2MIC (K7024), Dimension Vista® ASL (K7022), et Dimension Vista® IGM (K7058)  
sur système Dimension Vista® avec le logiciel Version 3.2.1 ou inférieure**

Cher Client,

Notre traçabilité indique que vous êtes utilisateur du système Dimension Vista® équipé du logiciel version 3.2.1 ou inférieure et que vous utilisez le ou les réactif(s) suivant(s) : Flex® Dimension Vista®  $\beta$ 2-Microglobuline (B2MIC) (référence K7024), Dimension Vista® Anti-Streptolysine O (ASL) (référence K7022), et/ou Dimension Vista® Immunoglobuline M (IGM) (référence K7058).

Suite à des réclamations clients, Siemens Healthcare Diagnostics a confirmé que sous certaines conditions, en utilisant le logiciel version 3.2.1 ou inférieure, des résultats surestimés d'antistreptolysine O, de  $\beta$ 2-Microglobuline, d'Immunoglobuline M peuvent être obtenus, lorsque l'échantillon précédent présente une prise d'essai et une concentration élevées en analyte concerné ( $\beta$ 2-Microglobuline, Anti-Streptolysine O ou Immunoglobuline M).

Pour la méthode ASL, une contamination inter-échantillons, de l'ordre de 80 UI/ml, entre échantillons proches de la limite supérieure du domaine de référence, a été observée sur le système Dimension Vista®. Dans des conditions équivalentes, les IgM et B2MIC ne montrent pas de contamination significative, cependant il ne peut être exclu que les résultats patients puissent être affectés par des échantillons précédents ayant des concentrations très élevées.

En outre, nous vous confirmons que ce risque de contamination inter-échantillons existe uniquement pour les méthodes ASL, IGM et B2MIC. Des tests ont montré que les autres paramètres testés sur les systèmes Dimension Vista® ne sont pas affectés.

**Dans l'attente de la nouvelle version de logiciel corrigeant le problème, nous vous demandons de réaliser uniquement en mode série les dosages de  $\beta$ 2-Microglobuline, Anti-Streptolysine O, ou Immunoglobuline M sur le système Dimension Vista® (Il a été démontré que le passage en mode série permet de résoudre le risque de contamination inter-échantillons) ou sur un autre système comme les analyseurs BN.**

Nous sommes à votre disposition pour envisager avec vous la solution la plus pratique pour votre laboratoire.

L'AFSSAPS ainsi que l'Autorité Compétente Allemande BfArM (Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte) ont été informées de cette communication.

.../...

Nous vous remercions de diffuser cette information à tout le personnel concerné de votre laboratoire et à tous les utilisateurs potentiels du Dimension Vista®. Nous vous recommandons de conserver une copie de ces informations dans vos fichiers d'Assurance Qualité.

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

Pour toute aide ou information complémentaire, n'hésitez pas à prendre contact avec notre Centre d'Assistance Technique et Scientifique au 0810 12 12 11.

En vous priant de bien vouloir nous excuser pour la gêne occasionnée par cette situation, nous vous prions d'agréer, Cher Client, l'expression de nos sincères salutations.

Jean-Denis BERVILLE  
Responsable Marketing Central Lab

Florence JOLY  
Directeur Affaires Réglementaires  
et Assurance Qualité

PJ : Accusé de Réception à compléter et à retourner

## Accusé de réception Client

Nom du Responsable :

N° incr. automatique : «N»

Laboratoire

Code Client :

Etablissement

Ville

**ACCUSE DE RECEPTION  
du courrier référence FSCA DV-PP-09-006**

**Information / Recommandation**

**Utilisation des réactifs Flex®**

**Dimension Vista® B2MIC (K7024), Dimension Vista® ASL (K7022), et Dimension Vista® IGM (K7058)  
sur système Dimension Vista® avec le logiciel Version 3.2.1 ou inférieure**

Nom du signataire : .....

Qualité : .....

**J'ai pris connaissance de l'information ci-dessus référencée et je mets en œuvre la recommandation de Siemens Healthcare Diagnostics.**

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**