

Nom Marie-Hélène Bruchet
Département Marketing
Entité Healthcare Diagnostics
Téléphone +33 1 49 22 90 16
Fax +33 1 49 22 99 87
Réf. FSCA VC10-03A
Date 8 février 2010

Siemens Healthcare Diagnostics S.A.S.,
9 boulevard Finot,
93527 Saint Denis Cedex 2

**A l'attention du Responsable de Laboratoire,
des Directeurs des Établissements de Santé et
des Correspondants locaux de Réactovigilance**

RETRAIT DE LOTS

**V-LYTE[®] Standard A, réf. K820, V-LYTE[®] Standard B/Salt, réf. K825
et V-LYTE[®] Diluant, réf. K835 pour Système Dimension Vista[®]**

Tous les lots ayant une date de péremption antérieure au 01-10-2010

**Suite information-recommandation du 19 novembre 2009
Surestimation des résultats de Sodium (NA) sur échantillons d'urine**

Cher Client,

Le 19 novembre 2009 nous vous avons adressé un courrier concernant l'utilisation des cartouches V-LYTE[®] pour le dosage des électrolytes, ainsi que les solutions V-LYTE[®] Standard A, V-LYTE[®] Standard B/Salt et V-LYTE[®] Diluant sur votre système Dimension Vista[®] comportant l'information suivante :

« Suite à des réclamations clients, Siemens a confirmé une surestimation des résultats d'environ 10 à 20 mmol/L de Sodium (NA) sur les échantillons d'urine. Cette surestimation de résultats est mise en évidence par les contrôles de qualité de Sodium urinaire. La vérification des données de contrôles de qualité de nos clients ainsi que des groupes de pairs confirme que ce défaut affecte uniquement le dosage du Sodium sur les échantillons d'urine. Les dosages de potassium (K) et de chlorure (CL) dans les urines ne sont pas affectés. Les résultats de contrôle de qualité et les résultats patients sur plasma et sérum ne sont pas affectés. ».

Vous trouverez en pièce jointe une copie de ce courrier.

Nous avons le plaisir de vous annoncer aujourd'hui que le fabricant a identifié la cause de ce défaut.

.../...

Siemens Healthcare Diagnostics S.A.S.

Siège Social :
9 boulevard Finot
93200 Saint Denis

Tél. : +33 1 49 22 31 00
Fax : +33 1 49 22 28 21

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

.../...

Les solutions V-LYTE® des lots indiqués dans le tableau ci-dessous, actuellement disponibles, ne sont pas affectées par ce défaut :

Solutions V-LYTE®	Numéro de Lot	Date d'expiration
Réf. K820 – Standard A	KA9K01	22-10-2010
	KA9L01	09-11-2010
	KA9L02	30-11-2010
	KA9M01	17-12-2010
Réf. K825 – Standard B/Salt	KB9K01	29-10-2010
	KB9L01	06-11-2010
	KB9M01	04-12-2010
Réf. K835 – Diluant	KE9K01	26-10-2010
	KE9L01	12-11-2010
	KE9M01	02-12-2010

Les solutions V-LYTE® ayant une date d'expiration antérieure à Octobre 2010 (xx-09-2010 ou antérieur) provoquent une surestimation des résultats de Sodium (NA) sur les échantillons d'urine.

En accord avec l'AFSSAPS, nous vous demandons de détruire les solutions V-LYTE® réf. K820 (Standard A) , K825 (Standard B/Salt) et K835 (Diluant) portant des numéros de lots plus anciens que ceux listés dans le tableau ci-dessus et ayant une date d'expiration antérieure au 01-10-2010.

Dès que les nouvelles solutions sont installées, vous devez réamorcer le système de manière à confirmer la mise en place des nouvelles solutions et procéder ensuite au remplacement de la cartouche multidétecteur intégré V-LYTE® réf. K800.

De plus, nous vous recommandons d'effectuer un contrôle de qualité urine selon la procédure habituelle de votre laboratoire.

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

Pour nous permettre de procéder au plus vite 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 49 22 32 62.

Notre Centre d'Assistance Technique et Scientifique 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 et vous prions d'agréer, Cher Client, l'expression de nos salutations les meilleures.

Marie-Hélène BRUCHET
Chef de Produits Gamme Dimension® Vista

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

PJ : Accusé de Réception à compléter et à retourner

Accusé de réception Client

Laboratoire :

N° incr. automatique :

Etablissement :

Code Client :

Fax :

Ville :

ACCUSE DE RECEPTION
du courrier référence FSCA VC 10-03A du 8 février 2010
RETRAIT DE LOTS
V-LYTE® Standard A, réf. K820, V-LYTE® Standard B/Salt, réf. K825
et V-LYTE® Diluant, réf. K835 pour Système Dimension Vista®
Tous les lots ayant une date de péremption antérieure au 01-10-2010

Suite information-recommandation du 19 novembre 2009
Surestimation des résultats de Sodium (NA) sur échantillons d'urine

Nom du signataire :

Qualité :

J'accuse réception de l'information ci-dessus référencée.

J'ai procédé à la destruction immédiate des produits V-LYTE® mentionnés ci-dessous et je souhaite leur remplacement par un nouveau lot.

Référence	Produit	N° de lot	Date expiration	Nbre de cartouches détruites
K820	Solution V-LYTE® Standard A	-	-	-
		-	-	-
		-	-	-
		-	-	-
K825	Solution V-LYTE® Standard B/Salt	-	-	-
		-	-	-
		-	-	-
		-	-	-
K835	V-LYTE® Diluant	-	-	-
		-	-	-
		-	-	-
		-	-	-

Je demande le remplacement de la cartouche multidétecteur intégré V-LYTE® réf. K800 (1 par système)

Date

Signature

Cachet de l'établissement

Coupon complété à retourner par fax au 01 49 22 32 62
Service Affaires Réglementaires / Qualité - Siemens Healthcare Diagnostics