

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 VC10-13

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

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

Date 13 juillet 2010

INFORMATION – RECOMMANDATION

**Assignation des serveurs pour les cartouches de réactifs Flex[®]
Créatinine Enzymatique (ECREA) réf. K1270, Protéines Totales (TP) réf. K1073,
Acétaminophène (ACTM / Paracétamol) réf. K5088 et Phosphore (PHOS) réf. K1061
sur le système Dimension Vista[®] 1500**

Cher Client,

Notre traçabilité indique que vous êtes utilisateur des cartouches de réactifs Flex[®] Créatinine Enzymatique (ECREA) et Protéines Totales (TP), Acétaminophène (ACTM) ou Phosphore (PHOS) sur le système Dimension Vista[®] 1500.

Suite à des réclamations clients, **Siemens Healthcare Diagnostics a confirmé un problème pouvant entraîner des résultats de Créatinine Enzymatique (ECREA) sous-estimés jusqu'à 4 mg/L [35,3 µmol/L] ou surestimés jusqu'à 6 mg/L [53,0 µmol/L] dans la gamme de dosage.**

Ce biais est plus important dans la gamme de décisions cliniques de 10 – 15 mg/L [88,4 à 132,6 µmol/L].

Le problème peut ou ne peut pas être détecté par le contrôle de qualité (CQ), dans la mesure où le degré et l'obtention de résultats sous- ou surestimés peuvent varier et il est probable qu'ils dépendent de multiples facteurs tels que la combinaison des méthodes réalisées ou la maintenance des systèmes.

Pour éliminer toute interaction potentielle entre les réactifs, nous vous demandons d'assigner les méthodes concernées sur les serveurs selon le tableau ci-après :

Méthode	Désignation Serveur
Créatinine Enzymatique (ECREA)	2
Protéines Totales (TP)	1
Acétaminophène (ACTM)	1
Phosphores (PHOS)	1

.../...

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

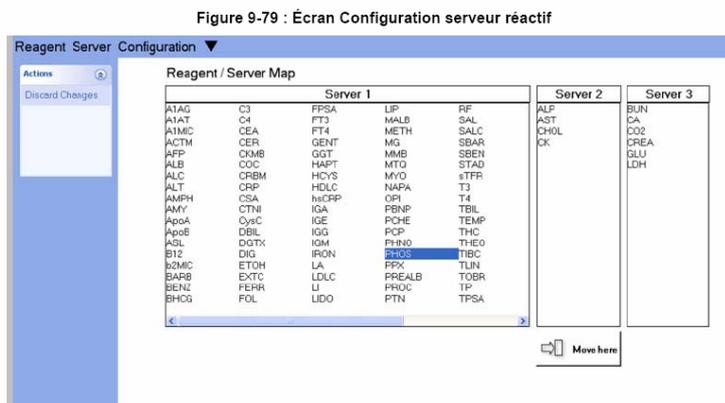
.../..

Pour vérifier l'affectation actuelle des méthodes ECREA, TP, ACTM et PHOS, veuillez suivre les instructions ci-dessous qui figurent également dans le Guide Opérateur du Dimension Vista®, Chapitre 9 pages 9-78.

1. Assurez-vous que l'instrument est inactif. Appuyez sur l'icône **Avancé**, puis sur l'icône **Configuration**.
2. Sélectionnez **Configuration serveur réactif** dans le menu.

Si une ou plusieurs de ces méthodes sont assignées à un autre serveur que celui listé dans le tableau plus haut, vous devez les réassigner en respectant la désignation des serveurs mentionnés plus haut et en suivant les instructions ci-après :

1. Sélectionnez **Modifier serveurs** dans le menu Actions.



2. Mettez en surbrillance la méthode à déplacer.
3. Appuyez sur **Déplacer ici** au bas de la liste pour le nouveau serveur.
4. Sélectionnez **Enregistrer serveurs** dans le menu Actions et Appuyez sur **OK** dans la boîte de dialogue.

Toute méthode réassignée devra être recalibrée et un contrôle de qualité devra être demandé, conformément aux bonnes pratiques de laboratoire.

Nous vous recommandons d'évaluer la situation de votre laboratoire par rapport à ces éléments pour déterminer la nécessité de revoir les résultats des tests précédents réalisés avec la méthode ECREA.

L'AFSSAPS a été informée de cette communication.

Nous vous remercions de transmettre ces informations à toutes les personnes concernées de votre laboratoire.

Dans le cadre de notre système Assurance Qualité, nous vous demandons de bien vouloir nous retourner, par fax au 01 49 22 32 62, l'accusé de réception ci-joint complété et signé.

Notre Centre d'Assistance Technique et Scientifique est à votre disposition 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 10-13 du xx juillet 2010**

INFORMATION – RECOMMANDATION

**Assignment des serveurs pour les cartouches de réactifs Flex[®]
Créatinine Enzymatique (ECREA) réf. K1270, Protéines Totales (TP) réf. K1073,
Acétaminophène (ACTM / Paracétamol) réf. K5088 et Phosphore (PHOS) réf. K1061
sur le système Dimension Vista[®] 1500**

Nom du signataire :

Qualité :

J'accuse réception de l'information ci-dessus référencée et ai mis en œuvre l'action corrective dans mon laboratoire.

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**