

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 VC11-01
novembre 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**

Date

«Contact_ID» «Contact_Name»
«Nom_1»
«Nom_2»
«Nom_3»
«Adresse»
«CP» «Ville»

**INFORMATION – RECOMMANDATION
FSCA VC 11-01**

**Surestimation des résultats avec les cartouches de réactif Flex[®] Gentamicine (GENT)
réf. K4012**

sur les systèmes Dimension Vista[®]

Cher Client,

Notre traçabilité indique que vous êtes utilisateur d'un système Dimension Vista[®].

Suite à des réclamations clients, Siemens Healthcare Diagnostics a confirmé une surestimation des résultats de Gentamicine (GENT) de 4-10 µg/mL lorsque le réactif utilisé auparavant est l'une des méthodes plasma protéines citées ci dessous.

Cette surestimation se produit lorsque le test GENT est réalisé en combinaison avec les tests Antistreptolysine O (ASL), β2-Microglobuline (B2MIC), β2-Microglobuline urinaire (B2MU), CRP, Cystatine C (CYSC), Homocystéine (HCYS), CRP ultra sensible (hsCRP), Immunoglobuline E (IGE), Immunoglobuline G sous classes 3 (IGG3), Immunoglobuline G sous classes 4 (IGG4), Facteur Rhumatoïde (RF) et Récepteur Soluble Transferrine (STRF).

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 surestimés peuvent varier et il est probable qu'il dépend de multiples facteurs tels que la combinaison des méthodes réalisées ou la maintenance des systèmes.

Afin d'assurer la validité des résultats, nous vous demandons de réaliser la méthode GENT sur un système Dimension Vista autre que celui utilisé pour le dosage des protéines plasmatiques pré-citées. Si aucun autre système Dimension Vista n'est disponible dans votre laboratoire, nous vous demandons de transférer le dosage de la Gentamicine sur un système alternatif.

Pour éviter de réaliser le dosage GENT avec le dosage des protéines, vous devez désactiver la méthode GENT sur le système non destiné à la réalisation de cette méthode. Sur le système destiné à la réalisation de la méthode GENT, vous devez désactiver les dosages des protéines citées. Vous trouverez en annexe la procédure de désactivation des méthodes sur les systèmes Dimension Vista.

Siemens étudie actuellement toutes les solutions pour remédier à ce problème.

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 GENT, assurer le suivi des patients et/ou effectuer un redosage.

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 : Procédure de désactivation des méthodes sur systèmes Dimension
Accusé de Réception à compléter et à retourner

ANNEXE

INFORMATION – RECOMMANDATION FSCA VC 11-01

Surestimation des résultats avec les cartouches de réactif Flex[®] Gentamicine (GENT)
réf. K4012

sur les systèmes Dimension Vista[®]

PROCEDURE DE DESACTIVATION DES METHODES

Dimension Vista[®] 500/1500

1. Appuyez sur l'icône **Avancé**, puis sur l'icône **Configuration**
2. Sélectionnez « **Configuration Méthode** » dans le menu déroulant
3. Sélectionnez une méthode à désactiver dans la liste
4. **Sélectionnez « Modifier Configuration Méthode »** dans le menu Actions
5. Sélectionnez la boîte « **Désactiver méthode** » dans le coin supérieur droit de l'écran
6. Sélectionnez « **Enregistrer modifications** » dans le menu Actions

Note : Cliquer sur « **Enregistrer les modifications** » empêchera le système de charger les Flex des méthodes désactivées.

Figure 1 : Ecran de Configuration Méthode des systèmes Dimension Vista 500 / 1500

The screenshot displays the 'Method Configuration' interface. On the left, there is an 'Actions' menu with options like 'Reset to Method Defaults', 'Save Changes', and 'Discard Changes'. Below it is a 'Select a Method to Configure' grid with various method codes. The main area shows the configuration for method 'CTNI'. It includes a 'General' section with 'Units: ng/ml' and 'Digits of Precision: 3'. There are 'HIL Alert Indices' and 'Method Comparison Correlation Factors' sections. On the right, there are 'Reference Range', 'Panic Range', and 'Assay Range' sections with input fields for 'Low' and 'High' values. At the bottom right, there is a 'Calibration' section with 'Triggers' and 'QC' options. A red arrow points to the 'Disable Method' checkbox in the top right corner of the configuration area.

ANNEXE

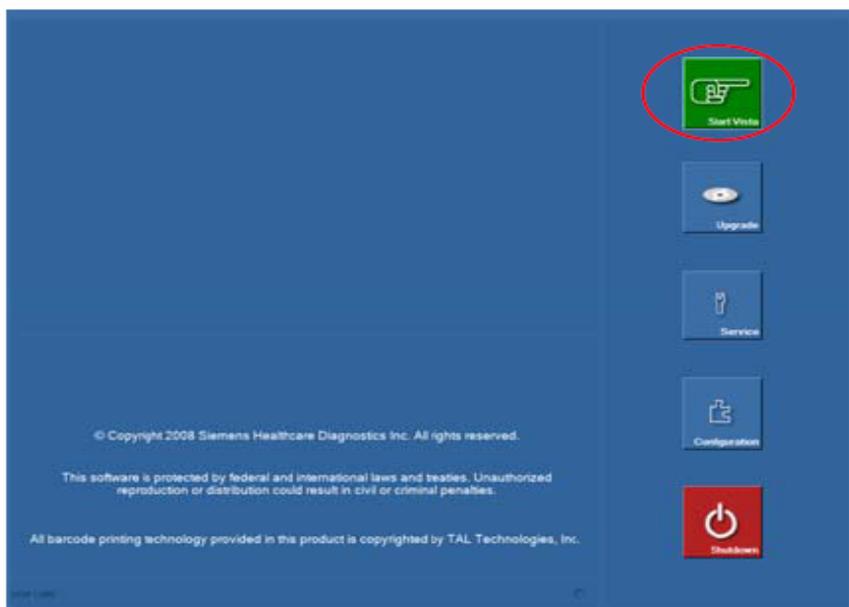
INFORMATION – RECOMMANDATION FSCA VC 11-01

**Surestimation des résultats avec les cartouches de réactif Flex[®] Gentamicine (GENT)
réf. K4012**

sur les systèmes Dimension Vista[®]

Note: *Ne pas effectuer la procédure suivante pendant que le système est en cours de traitement
Attendre que le système soit Prêt.*

1. Appuyez sur l'icône **Fonction** en haut de l'écran pour afficher le menu fonction.
2. Cliquez sur **Arrêt** dans le menu.
3. Cliquez sur **oui** dans l'écran de mise hors tension
4. Dans le menu Console, cliquez sur **Démarrer Vista**.



5. Pendant que le système s'initialise, suivre les instructions à l'écran. Attendre que le statut soit Prêt avant de poursuivre vos analyses.

Accusé de réception Client

Laboratoire :

N° incr. automatique :

Etablissement :

Code Client :

Fax :

Ville :

**ACCUSE DE RECEPTION
du courrier référence FSCA VC 11-01 du novembre 2010**

INFORMATION – RECOMMANDATION

**Surestimation des résultats avec les cartouches de réactif Flex® Gentamicine (GENT)
réf. K4012**

sur les systèmes Dimension Vista

Nom du signataire :

Qualité :

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

Je n'utilise pas la méthode Gentamicine 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**