

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 VC12-01
Date 17 novembre 2011

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**

«Account_Name»
«Account_Name_2»
«Account_Name_3»
«Street»
«Zip» «City»

Fax :

**INFORMATION-RECOMMANDATION
FSCA VC12-01**

**Solutions V-LYTE® Standard A, réf. K820, V-LYTE® Standard B/pont salin, réf. K825 et
V-LYTE® Diluant, réf. K835
pour systèmes Dimension Vista®**

Surestimation des résultats de CQ Sodium sur échantillons urine, sérum et plasma

Cher Client,

Vous êtes utilisateur des cartouches V-LYTE® (K800A) pour le dosage des électrolytes ainsi que des solutions V-LYTE® Standard A (réf. K820), V-LYTE® Standard B/pont salin (réf. K825) et V-LYTE® Diluant (réf. K835) sur votre système Dimension Vista®

Suite à des réclamations clients, Siemens Healthcare Diagnostics a confirmé que des lots spécifiques de solutions V-LYTE peuvent contribuer à réduire la durée de vie à bord de la cartouche V-LYTE, avec comme incidence :

- Une augmentation des résultats du CQ de Sodium urinaires dans les 48h suivant la mise en place d'une nouvelle cartouche V-LYTE®. Les résultats peuvent être surestimés d'environ 10 à 20%, pouvant ainsi entraîner un résultat de CQ en dehors des limites acceptables. Les résultats patients de Sodium sur échantillons d'urine peuvent aussi être significativement affectés.
- Les CQ du Sodium sur matrice sérique peuvent également montrer une surestimation jusqu'à 6 mmol/L.
- Les résultats patients de Sodium sur plasma et sérum ne sont pas affectés.

La cartouche V-LYTE, réf. K800A, doit être remplacée pour ramener les résultats de CQ dans les limites acceptables. Compte tenu de l'amplitude de la surestimation, il n'est pas nécessaire de redoser les échantillons urine antérieurs.

Les CQ Potassium et Chlore, ainsi que les résultats patients dans les urines ou sur sérum et plasma ne sont pas affectés.

.../...

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

.../...

Siemens Healthcare Diagnostics mène volontairement une action corrective concernant les solutions V LYTE affectées et listées dans le tableau ci-dessous :

Solutions V-LYTE®	Numéro de Lot
V-LYTE® Standard A, réf. K820	KA1G01
	KA1H01
	KA1J01
V-LYTE® Standard B/Pont salin, réf. K825	KB1G02
	KB1J01
	KB1K01
V-LYTE® Diluant, réf. K835	KE1H01
	KE1J01
	KE1K01

Nous vous demandons de vérifier si vous avez en stock un ou plusieurs de lots de solutions V-LYTE listés dans ce tableau. Si vous n'avez que ces lots en stock, Siemens vous recommande de changer la cartouche V-LYTE lorsque ce changement est jugé nécessaire au vu des résultats du CQ ou toutes les 24 heures.

De nouveaux lots de solutions V-LYTE sont en cours de production, dans l'ordre suivant : V-LYTE Standard A, (K820), V-LYTE Diluant (K835) puis V-LYTE Standard B/pont salin (K825). Dès disponibilité de ces nouveaux lots, Siemens vous recommande de détruire et de remplacer votre stock de produits de lots affectés.

A l'installation de ces nouvelles solutions, vous devez réamorcer le système en confirmant la mise en place de celles-ci et procéder ensuite au remplacement de la cartouche V-LYTE. Nous vous recommandons d'effectuer un contrôle de qualité suivi des tests patients selon la procédure habituelle de votre laboratoire.

Nous sommes conscients que cette procédure induit une surconsommation de cartouches V-LYTE (K800A). Afin de ne pas perturber le fonctionnement de votre laboratoire, nous vous avons fait parvenir 2 boîtes de cartouches V-LYTE. Nous vous invitons ensuite à prendre contact avec votre Ingénieur d'Application pour toute commande de cartouches V-LYTE (réf. K800A) supplémentaires.

Notre Service Assistance Client au 0811 700 713 est à votre écoute pour toute demande d'information complémentaire.

L'AFSSAPS a été informée de cette communication.

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 de nous retourner l'accusé de réception ci-joint, complété et signé, par fax au 01 49 22 32 62.

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

Code Client : «SAP_Nr»

N° incr. automatique : «Num»

Etablissement : «Account_Name»

Laboratoire : «Account_Name_2» «Account_Name_3»

Ville : «Zip» «City»

ACCUSE DE RECEPTION
du courrier référence FSCA VC12-01 du 17 novembre 2011

INFORMATION-RECOMMANDATION

**Solutions V-LYTE® Standard A, réf. K820, V-LYTE® Standard B/pont salin, réf. K825 et
V-LYTE® Diluant, réf. K835
pour systèmes Dimension Vista®**

Surestimation des résultats de CQ Sodium sur échantillons urine, sérum et plasma

Nom du signataire :

Qualité :

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

Je dispose en stock d'un ou plusieurs des lots de solutions V-LYTE concernés, et je mets en œuvre les recommandations de Siemens Healthcare Diagnostics.

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