

Nom Arnaud Deschatres
Département Marketing
Entité Healthcare Diagnostics
Téléphone +33 1 49 22 90 05
Fax +33 1 49 22 99 87
Réf. FSCA VC10-03
Date 19 novembre 2009

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**

INFORMATION / RECOMMANDATION

**Cartouche multidétecteur intégré V-LYTE[®] réf. K800
Solutions V-LYTE[®] Standard A, réf. K820, V-LYTE[®] Standard B/Salt, réf. K825
et V-LYTE[®] Diluant, réf. K835**

**Surestimation des résultats de Sodium (NA) sur échantillons d'urine
Système Dimension Vista[®]**

Cher Client,

Notre traçabilité indique que vous êtes utilisateur des cartouches V-LYTE[®] pour le dosage des électrolytes, réf. K800, 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 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. Donc, il n'est pas nécessaire de redoser les échantillons urine antérieurs. 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.

Le fabricant procède actuellement à des investigations afin de corriger ce défaut. Dans cet intervalle, **nous vous demandons de réaliser les dosages de Sodium (NA) dans les échantillons d'urine sur votre système Dimension Vista[®] en procédant comme suit :**

- Regroupez les tests sur les échantillons d'urine et effectuez les contrôles qualité urine avant de réaliser ces tests sur les échantillons d'urine en série. Remplacez la cartouche si le contrôle de qualité de Sodium urinaire se situe en dehors des limites acceptables.

Nous vous demandons d'utiliser cette procédure jusqu'à ce que Siemens vous informe de la résolution du problème.

Nous sommes conscients que cette procédure induit une potentielle surconsommation de cartouches V-LYTE réf. K800. Nous vous invitons à prendre contact avec notre Service Assistance Client au 0811 700 713 pour définir les modalités de remplacement de la cartouche.

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.

Arnaud DESCHATRES
Responsable Marketing Central Lab
Chimie, Automation, Informatique

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

Nom du Responsable :

N° incr. automatique : «N»

Laboratoire : «Nom_2»

Code Client : «Ship_to»

Etablissement «Nom_1»

Ville : «CP» «Ville»

ACCUSE DE RECEPTION
du courrier référence FSCA VC 10-03 du 19 novembre 2009

INFORMATION / RECOMMANDATION

Cartouche multidétecteur intégré V-LYTE® réf. K800
Solution V-LYTE® Standard A, réf. K820, V-LYTE® Standard B/Salt, réf. K825
et V-LYTE® Diluant, réf. K835

Surestimation des résultats de Sodium (NA) sur échantillons d'urine
Système Dimension Vista®

Nom du signataire :

Qualité :

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

J'ai mis en place la procédure temporaire de dosage des résultats de Sodium sur urine

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