NomMarie Hélène BruchetDépartementMarketingEntitéHealthcare DiagnosticsTéléphone+33 1 49 22 90 16Fax+33 1 49 22 99 87Réf.FSCA VC 10-18Date7 septembre 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 Etablissements de Santé et des Correspondants locaux de Réactovigilance

INFORMATION / RECOMMANDATION FSCA VC 10-18

Forte concentration en potassium de la solution V-LYTE® Standard A (réf. K820) sur le système Dimension Vista[®]

6 lots : KA0C03, KA0D01, KA0E01, KA0E02, KA0F01, KA0G01

Cher Client,

Notre traçabilité indique que vous êtes utilisateur de la solution V-LYTE® Standard A sur le système Dimension Vista[®], réf. K820 et que vous avez reçu un ou plusieurs lots suivants : KA0C03, KA0D01, KA0E01, KA0E02, KA0F01 et/ou KA0G01.

Suite à des réclamations clients, Siemens Healthcare Diagnostics a confirmé qu'une forte concentration en potassium présente dans les lots pré-cités de la solution V-LYTE[®] Standard A (réf. K820) entraine une sous-estimation des résultats de potassium des contrôles qualité et des patients, ainsi que lors de la vérification de dilution IMT sur le système Dimension Vista®. Les alarmes suivantes ont été observées :

- Pour le potassium, un biais excédant les 2% provoquant un échec lors de la procédure de vérification de dilution IMT
- Une pente lors de la calibration pouvant atteindre 62. Des pentes supérieures ou égales à 63 entraineront un échec de la calibration.
- Un abaissement des résultats de contrôles de qualité approximativement de 5% pour le sérum et entre 5 et 10% pour les urines.

Il n'y a pas d'impact significatif sur les résultats de patients. L'amplitude de ce décalage ne nécessite pas de re-doser le potassium pour les patients antérieurs.

Siemens Healthcare Diagnostics mène volontairement une action corrective afin de fournir une solution pour gérer ce souci.

Si vous faites face à une des situations listées ci dessus, merci de suivre les instructions suivantes pour la réalisation des tests de Sodium, Potassium et Chlorure sur le système Dimension Vista[®] jusqu'à la disponibilité de nouveaux lots pour la solution Dimension Vista[®] V-LYTE[®] Standard A (réf. K820).

L'origine du souci a été identifiée et de nouveaux lots de la solution Dimension Vista[®] V-LYTE[®] Standard A (réf. K820) sont en cours d'expédition. Nous vous informerons de leur disponibilité par un prochain communiqué.

L'AFSSAPS a été informée de cette communication.

Notre Centre d'Assistance Technique et Scientifique est à votre disposition au 0811 700 713 pour toute aide ou information complémentaire.

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.

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 Dimension Vista Florence JOLY Directeur RAQS-EHS Affaires Réglementaires, Système Qualité & Environnement - Santé - Sécurité

PJ: Accusé de Réception à compléter et à retourner

Note :

Cette procédure calculera un Facteur de Dilution acceptable. Le calcul est basé en utilisant uniquement le sodium (NA).

- 1- Réaliser une Vérification de Dilution IMT comme décrit dans le Manuel de l'opérateur du système Dimension Vista® (page 9-51).
 - A. Appuyez sur l'icône Avancé, puis sur l'icône IMT.
 - B. Sélectionnez Vérification Dilution IMT dans le menu IMT.



- C. Versez dans trois godets à échantillon 300 µl de vérificateur de dilution V-LYTE® (K840)
- D. Placez les godets sur un portoir volume surplus dans la position indiquée à l'écran.
- E. Scannez le code barres du portoir.
- F. Appuyez sur le bouton Lancer Vérification Dilution.
- G. Chargez le portoir dans la voie d'entrée d'échantillon.
- 2- Vérifier que la déviation standard du sodium est inférieure à 1.4 avant de calculer un nouveau facteur de la dilution IMT.
- 3- A partir de l'écran « Vérification de la dilution IMT », entrer la concentration moyenne en Na de la colonne **Dilution actuelle** en utilisant la formule suivante pour calculer le nouveau facteur de dilution IMT.

Nouveau Facteur (C1) = <u>....140</u> Movenne Na

Note :

Utiliser uniquement la concentration moyenne en sodium (NA) obtenue depuis l'écran rapport de la vérification de dilution. Ne pas utiliser les valeurs depuis l'écran Résultats avancés ou depuis une impression papier.

Exemple:	Calcul	manuel	du	Facteur	C1

Vérification Dilution IMT terminée à 2010-08-04									
Actuel Facteur:	<u>1.0137</u>	<u>Nouveau Fac</u> teurr:	<u>1.0327</u>						
Vérification Dilution	actuel:	Vérification Dilution	corrigé						
Na	<u>K</u>	Na	<u>K</u>						
139.3	3.87	141.9	3.94						
139.3	3.87	141.9	3.94						
139.6	3.87	142.2	3.95						
139.5	3.87	142.1	3.94						
139.5	3.87	142.1	3.94						
139.5	3.87	142.2	3.94						
139.7	3.87	142.3	3.95						
139.6	3.87	142.3	3.95						
139.3	3.86	141.9	3.93						
139.3	3.86	141.9	3.93						
139.5	3.87	142.2	3.94						
139.5	3.86	142.1	3.94						
140.1	3.88	142.7	3.96						
139.8	3.88	142.5	3.95						
139.8	3.84	141.4	3.91						
Moyenne: 139.49	Moyenne: 3.867	Moyenne: 142.11	Moyenne ÷ 3.940						
SD: 0.29	SD: 0.010	SD: 0.29	SD:						
Na	140	K Bottle:	4						
%BIAIS:	-1.84%	%BIAIS	0.00						

Recommandation Si les résultats se situent en dehors des limites, recommencer la manipulation une seconde fois avant de contacter notre Centre d'Assistance Technique et Scientifique au 0811 700 713

Moyenne Na = 139.49 Nouveau Facteur (C1) = 140/139.49 Nouveau Facteur = 1.0037 Suivre les étapes décrites plus bas pour le Sodium, Chlorure et potassium. Le même facteur calculé (C1) est utilisé pour NA, CL et K.

1. Pour entrer le nouveau Facteur (C1) pour les méthodes NA, CL et K, appuyez sur l'icône **Avancé**, puis sur l'icône **Configuration** et choisir **Configuration méthode**. Choisir la méthode et appuyer sur **Mod. Configuration méthode**.



a. Noter les intervalles de référence, les zones d'alerte et les seuils HIL <u>pour chaque</u> <u>fluide</u> pour les méthodes NA, CL et K. Pour cela, vous pouvez demander une impression de la configuration de chacune des 3 méthodes pour chaque fluide en cliquant sur l'icone **Imprimer**.

0 3 3	* 4	+ 🖸	COMPRESSION NON-27A		Design of state of
	<u>u</u>	H.	P B 2 .		1 2
	Gelecton metho configurer	de A	Mehode Isk		0.07
And address of the local division of the loc	with sen	an inte	and the second s	The Parent State 1	
	(1950 (1950) -	ani inte		14 mm	No. of Concession, Name
-	104 107	-	and a second sec		
	(*** *****	nii Me	814 T		
	ne =	Inc. MAR	1.040.00		
	2546 [2854] 2	that prive	No. 1 Card	-	12 1000
	101000	191 (191)			
	741 781	turi tian			
	. 10	500 (1989 c)	Press (Same)		
	their their	ni skan			
	ince your a	unit: wist			
		iez (mini)			
	400 W/R	una un			
	10.01	101. 00			
	100				
	1	V			

b. Cliquer sur **Rétablir val. Déf. Méthode** pour chaque méthode et sauvegarder les modifications.

Aler	Image: Configuration non-standard Image: Configuration non-standard									
Cor	Besoins fluide syst.	le i	Appr Eésukats	Calbra	ement ion	CQ BC	Soins fluide IMT Connexion SIL INT Configuration Diagnostics Usage interne I Guide	Favois Imprimer		
Ad Bd En Igr	c tions table val dét méthode registrer modif, sorer modif,		Sélecti confiau urro Clique	on méth urer : er ici	N4	NAPA PBNP-P	Methode : NA	Désactiver méthode : Haut 145		
			PPX	PREALB	PROC	PHOS PTN	Chiffies fixes après décinale Procéder ainsi pour les méthodes CI et K	mesure haute		
			SBAR T3	SBEN T4	STAD TBIL	STFR THC	Seuil HIL Seuil : 8 0 4 Seuil : 8 0 4 Seuil : 8 0 4	aat 200 ©		

- c. Choisir la méthode NA et cliquer sur **Modifier**. Changer le Facteur C1 par le nouveau Facteur C1 obtenu à partir de vos données de Vérification de Dilution. Dans notre exemple, 1.0037 dans les onglets Sérum, Plasma et Urine.
- d. Choisir la méthode CL. Changer le Facteur C1 par le nouveau Facteur (C1) dans les onglets Sérum, Plasma et Urine.
- e. Choisir la méthode K. Changer le Facteur C1 par le nouveau Facteur (C1) dans les onglets Sérum et Plasma uniquement.
- f. Pour la méthode K uniquement, changer le facteur C0 à 0.1600 dans les onglets Sérum et Plasma uniquement.
- g. Pour la méthode K dans l'onglet urine uniquement, changer le Facteur C1 à 1.09.
- h. Si nécessaire, re-programmer les intervalles de référence, les zones d'alerte et les seuils HIL **pour chaque fluide** pour les méthodes NA, CL et K
- Une fois terminée, cliquer sur Enregistrer Modif. Le commentaire "E550:Correlated" sera transmit aux résultats obtenus sur le module V-LYTES une fois les modifications sauvegardées.

	1 1 1	+		Construction Active Act	Système prêt
Athode V Sélec	tion mét	hode à		Methode : NA	
MTG	-	. NK	3447.4	State and a	New Passa [100]
ones	oros	month	Panelar		144 (18 E) Hat (16 E
POE	.FOF	PHERO	PH00	This last in the second	Zone Printe -
PPN	PREAL	PROC	(10)		Deservation Deservation
100	I.	54	-	Look M	Garant
5044	-	TTAD	- imm	Sade:	Factor 20 E Hand 20 E
n	74		THC	Indi.	100 - 00 - 00 - 00 - 00 - 00 - 00 - 00
THEO	Tec	TLN.	TOOR		
	TPEA	114	THE	Plana Singe Direct	
THE	1214	11	UCFP	CB 1.0000 E	
LECA	WAR	VARIE	WALT	D 3.000 1	Entrer le nouveau Fa
ww	WAST	WE	WORD	D/ 1.000 E	C1 pour la méthode
	wore	wD8	-		Sodium (NA) pour le
in the	MUN	INPL.			fluides Sérum, Plasn
	COMP.				Urine
wru					•••••



6 3 4	×	\$	÷	G	CONFIGURATION NON-STAND	MRD 2010-00-30 (05-22-11)
Alama 2 Roope 1	leune			_		
Configuration méthode		Vie	-	1	The second secon	
Actum	Sélect	on mét	hode à	-	Methode: K	Ditates
Treat or all others	ETCH	Extain	EXTERN.	1200	Calendar albein	Them (Passe) (Inc.)
A contract of the	E.V.	and a			1946 Jacob (Anternale de utilitates
	TOL	11.04	110	114		Falm 13 E Had 3.7 E
	GDHT	. 997	- 940	PIATC	Orber her ante y	Deter ormation Date ensue las
	HAPT	HOIS	HELC	HOLDS		
	HOLD	18%	NOP	- EA	Teach III.	a manufacture of the second
	KE.	155	GOT	1002	Sadt: 7 2 EAka	100 10 E 100 E
	1003	1004	100-C	1004	Sadi CArba	
	104	(PCN)		XAPPA		
	Sec. 1		1.0		Factores de constituion autitude	
	DEC	-	LAMECH	Caro	Party Line line	
	LDH	- TD	SDLC	4	D 1200	Deur le méthede Deteccium (K)
	100	sp	LPL	86468	12 A.500	Pour la methode Potassium (K)
	MIL	METH	MS	144		Dans les onglets Sérum et Plasma
	HTO	With	(196)	19974		uniquement :
	OPON.	COPIES S	PROFILE	mer		uniquement.
	POE	POP	PHEID	PHOS		- Entrer le Facteur C0 à 0.1600
-		Pg path	-			- Entrer le nouveau Facteur C1

63.3	×	4	→	G	CONFIGURATION NON-STANDA	RO		- 2010-0	-30 05:35	02	
Alertes 3 Rouge	- Anne		L fre		Ubilisatiour:1 Siemens			\$Y	sterne pr		
Configuration méthode	Linda V	Na				ĩ	10	1	11		
Actions	Sélect	ion mét	hode à		Methode : K			0	Uniactions additionals		
Tragen and	CSAE	сти	CYSC	COL	tendate	Serve Fame Une					
	DGTX	06	DON	ECHEA		Pater 10	÷.	-	9	ŧ.	
	STON.	EX7318	EX7500	PERF	Détacher anto (s	Date dates			and and a		
	POL.	HISA.	643	FT4							
	GENT	007	GLU	HAIC	Seat 10	Ladate					
	HAPT	1055	HELD	HELOS	Sadt 1 C Edma Dadi Data	two (10	÷.	-	-	ŧ.	
	HOLE	HPK	NICE W	KA.	ted)						
	RE	100	1001	10.02	Factoria de confidencia de ale						
	1993	1994	109.0	1004	Plana Line Une						
	- KOM	TICN	1	FAPPA	e Lan	Pour la	mét	hode	e Pot	assium (ł	$\langle \rangle$
	KAP-U	LA.	LOADEA	LAMAU	C 4.400 2	David					
	10H	(D)	LDLC			Dans l'o	ongl	et UI	ine i	uniqueme	nt
	LEO	1.0	in.	ADALE		- Entr	er le	Fac	teur	C1 à 1.0	90
	MEX	NETH	HG	14.E							
	eu.o	M/D	1 MA	Para I							
		Figure to									

De Un Avencé Forcher	Jaune		CONFIGURAT Utilisa	TION NON-S teur : Sien	TANDARD nens		2010-08-30 05:22:11 Système prêt
Besoins fluide syst.	Approvision	tration CQ	Besoins fluide IMT	Connexi	Utage interne	I Guide	Favois Imprimer
Actions (a) Rétable val déf méthode Erregistrer modil Ignorer modil	Sélection mé configurer : Une fois terminé Enregis	ithode à s la progra e, cliquer trer modif	Methode : K ammation sur	ė: 1 🗯	Séum Plasma Uline Intervalle de sélérence Fable 35 Zone d'aleste Activer re-menue basse	•	Hout 5.1
	HGLC HPX IGE IGG IGG3 IGG4	heCRP IGA IGG1 IGG2 IGG-C IGG-U	Seuils HIL Seuil HI Seuil : 0 Seuil : 0 Seuil : 0	Activer	Linéarité Adiver Remesurer hors t Fable 10	iomes.	Had 10.0

NOTE:

Demander des contrôles de qualité Sérum et Urine pour les méthodes Sodium, Potassium et Chlorure et s'assurer que les résultats soient dans les fourchettes de tolérance établies dans le laboratoire

Accusé de réception Client

Nom du Responsable :

Laboratoire :

Etablissement :

N° incr. automatique :

Code Client :

Ville :

ACCUSE DE RECEPTION du courrier référence FSCA VC 10-18 du 7 Septembre 2010.

INFORMATION CLIENT Forte concentration en potassium de la solution V-LYTE® Standard A (réf. K 820) sur le système Dimension Vista[®]

6 lots : KA0C03, KA0D01, KA0E01, KA0E02, KA0F01, KA0G01

Nom du signataire :....

Qualité :

J'accuse réception de l'information ci-dessus référencée. Je n'ai pas de lots affectés en stock.

J'accuse réception de l'information ci-dessus référencée. J'ai suivi les instructions de Siemens Healthcare Diagnostics pour la réalisation des tests avec les lots affectés.

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