

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 VC 10-18  
Date 7 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 établissements de Santé et  
des Correspondants locaux de Réactovigilance**

**INFORMATION / RECOMMANDATION  
FSCA VC 10-18**

**Forte concentration en potassium de la solution V-LYTE<sup>®</sup> Standard A (réf. K820)  
sur le système Dimension Vista<sup>®</sup>**

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

Cher Client,

Notre traçabilité indique que vous êtes utilisateur de la solution V-LYTE<sup>®</sup> Standard A sur le système Dimension Vista<sup>®</sup>, 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<sup>®</sup> 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<sup>®</sup>. Les alarmes suivantes ont été observ es :**

- 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 list es ci dessus, merci de suivre les instructions suivantes pour la réalisation des tests de Sodium, Potassium et Chlorure sur le système Dimension Vista<sup>®</sup> jusqu'à la disponibilité de nouveaux lots pour la solution Dimension Vista<sup>®</sup> V-LYTE<sup>®</sup> 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

## Procédure pour l'obtention d'un Facteur de Dilution IMT acceptable

### 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.

$$\text{Nouveau Facteur (C1)} = \frac{\text{....140 .....}}{\text{Moyenne Na}}$$

### 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:	1.0137	Nouveau Facteur:	1.0327
Vérification Dilution actuel:		Vérification Dilution corrigé	
Na	K	Na	K
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

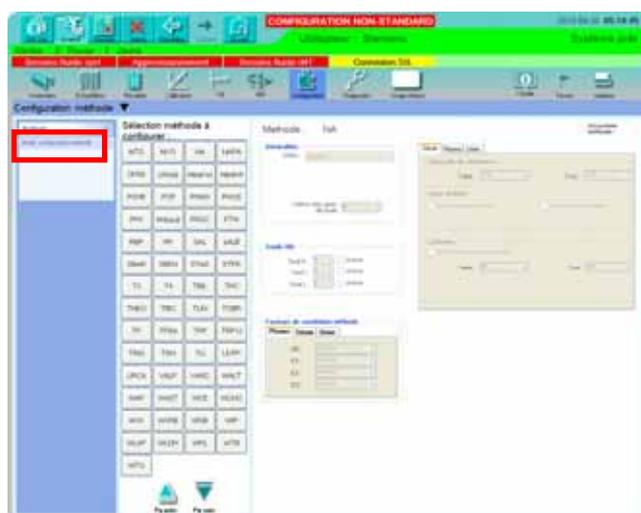
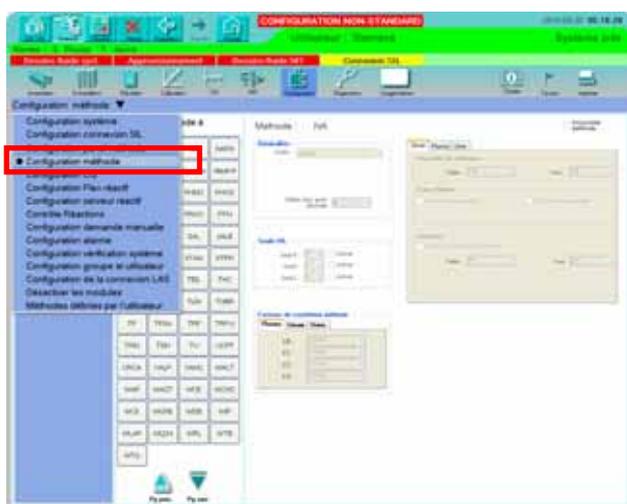
Nouveau Facteur (C1) =  $140/139.49$

Nouveau Facteur = 1.0037

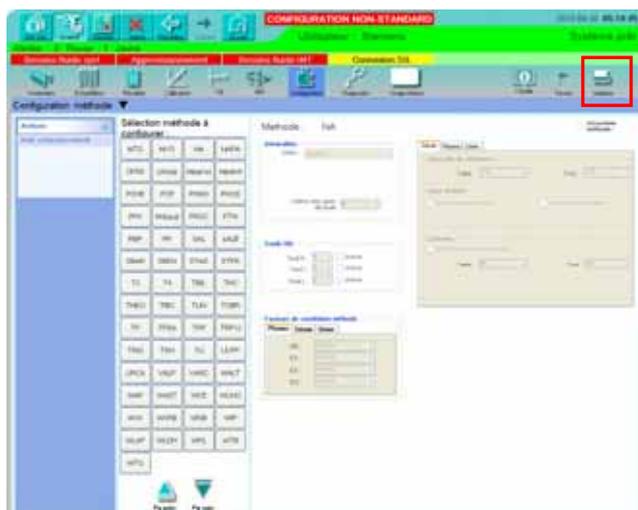
**Note:**

Suivre les étapes décrites plus bas pour le Sodium, Chlorure et potassium. Le même facteur calculé (C1) est utilisé pour NA, CL et K.

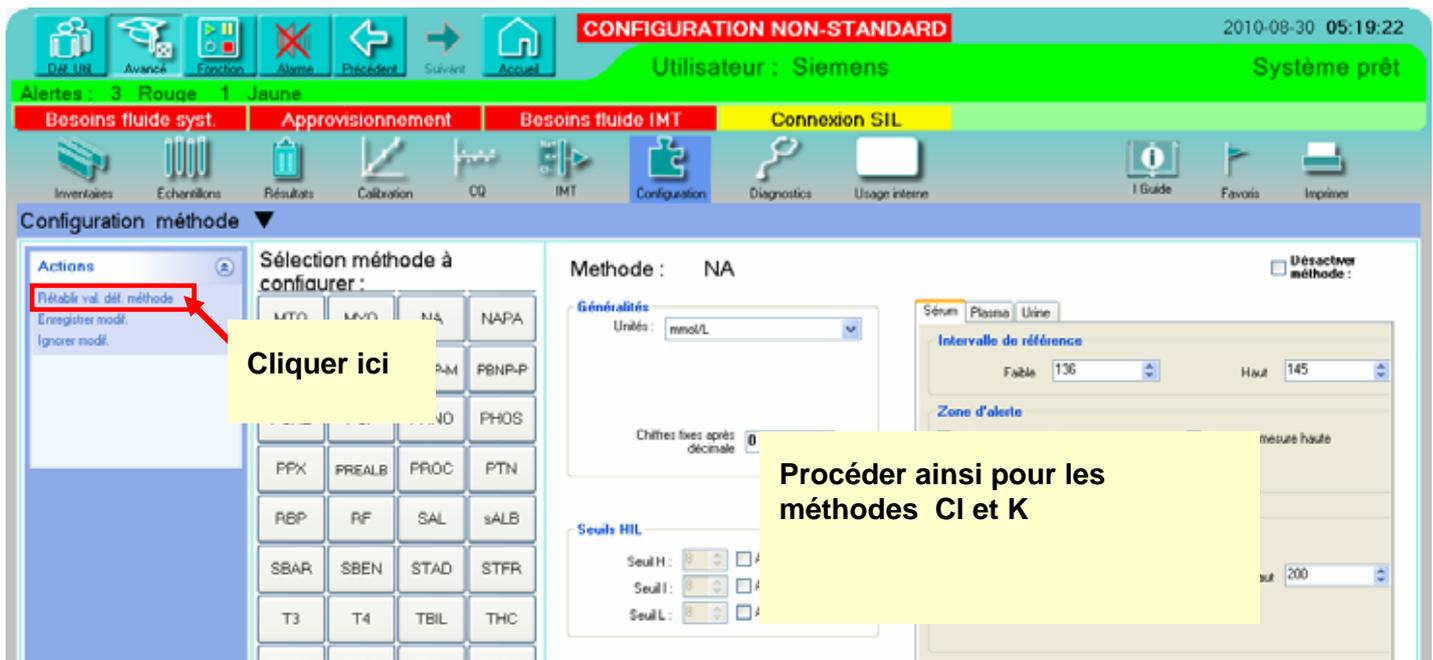
1. Pour entrer le nouveau Facteur (C1) pour les méthodes NA, CL et K, appuyez sur l'icône **Avancé**, puis sur l'icône **Configuration** et choisir **Configuration méthode**. Choisir la méthode et appuyer sur **Mod. Configuration méthode**.



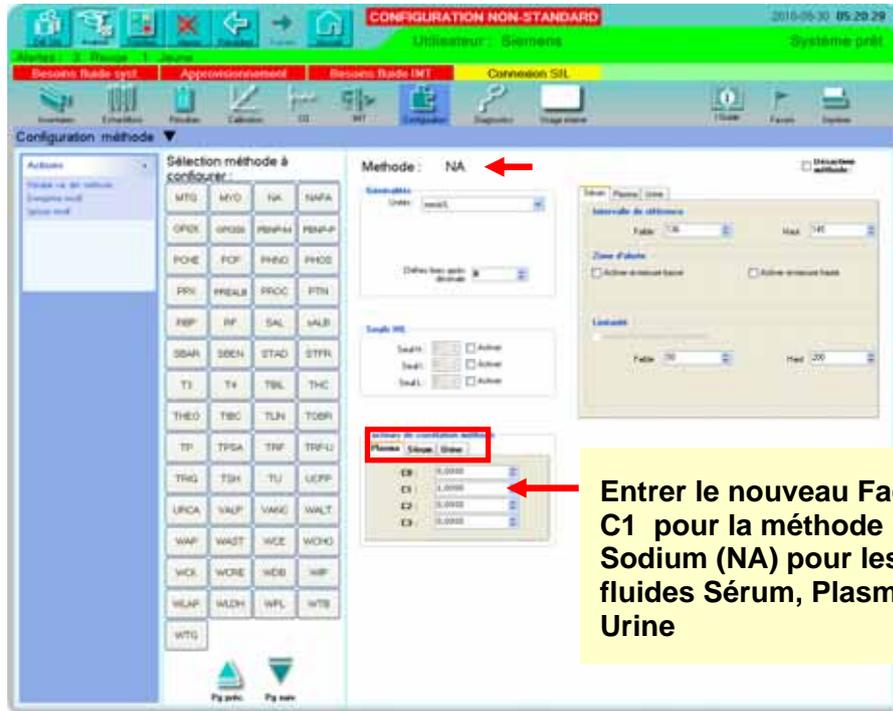
- a. Noter les intervalles de référence, les zones d'alerte et les seuils HIL pour chaque fluide pour les méthodes NA, CL et K. Pour cela, vous pouvez demander une impression de la configuration de chacune des 3 méthodes pour chaque fluide en cliquant sur l'icône **Imprimer**.



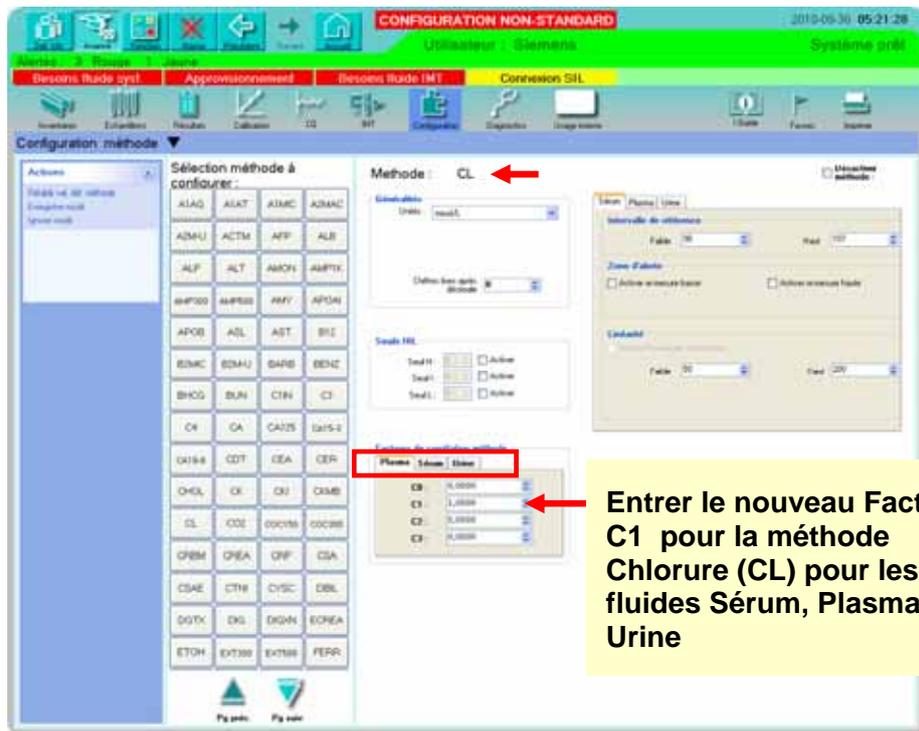
- b. Cliquer sur **Rétablir val. Déf. Méthode** pour chaque méthode et sauvegarder les modifications.



- 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
- i. Une fois terminée, cliquer sur **Enregistrer Modif**. Le commentaire "E550:Correlated" sera transmis aux résultats obtenus sur le module V-LYTES une fois les modifications sauvegardées.



Entrer le nouveau Facteur C1 pour la méthode Sodium (NA) pour les fluides Sérum, Plasma et Urine



Entrer le nouveau Facteur C1 pour la méthode Chlorure (CL) pour les fluides Sérum, Plasma et Urine



CONFIGURATION NON-STANDARD 2010-08-30 05:22:11  
Utilisateur : Siemens Système prêt

Alertes : 3 Rouge 1 Jaune  
Besoins fluide syst. Approvisionnement Besoins fluide IMT Connexion SIL

Inventaires Echantillons Résultats Calibration CQ IMT Configuration Diagnostics Usage interne I Guide Favoris Imprimer

Configuration méthode

Actions  
Rétablir val. déf. méthode  
Enregistrer modif.  
Ignorer modif.

Sélection méthode à configurer : Methode : K

Une fois la programmation terminée, cliquer sur Enregistrer modif.

Intervalle de référence  
Fable 3,5 Haut 5,1

Zone d'alerte  
 Activer re-mesure basse  Activer re-mesure haute

Linéarité  
 Activer Re-mesure hors bornes  
Fable 1,0 Haut 10,0

Seuils HIL  
Seuil H : 3  Activer  
Seuil I : 0  Activer  
Seuil L : 0  Activer

**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 :

N° incr. automatique :

Laboratoire :

Code Client :

Etablissement :

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**