

Nom Arnaud Deschatres  
Département Marketing  
  
Entité Healthcare Diagnostics  
Téléphone +33 1 49 22 90 11  
Fax +33 1 49 22 99 87  
Réf. Résolution FSCA VC 12-16  
  
Date 12 juillet 2013

Siemens Healthcare Diagnostics S.A.S.  
9, boulevard Finot  
93527 Saint-Denis cedex 2  
[www.siemens.fr/diagnostics](http://www.siemens.fr/diagnostics)

**A l'attention du Responsable de Laboratoire,  
des Directeurs des Établissements de Santé et  
des Correspondants locaux de Réactovigilance**

**INFORMATION**  
**Résolution FSCA VC 12-16 du 22 octobre 2012**

**Cartouche de réactif Flex<sup>®</sup> IRON réf. K3085 pour le dosage du fer  
sur système Dimension Vista<sup>®</sup>**

**Résolution de l'incident**  
**Résultats potentiellement surestimés par contamination environnementale**

Cher Client,

Notre traçabilité indique que vous êtes utilisateur du produit suivant :

Produit	Référence catalogue	Numéro de lot
Cartouche de réactif Flex <sup>®</sup> Dimension Vista <sup>®</sup> IRON	K3085	Tous lots

Siemens Healthcare Diagnostics a le plaisir de vous annoncer qu'un contrôle de la qualité du réactif a été ajouté à la méthode Dimension Vista IRON pour le dosage du fer dans la version de logiciel 3.6. Le contrôle de la qualité du réactif est réalisé sur chaque jeu de puits du réactif Flex IRON avant de lancer l'analyse afin de détecter toute contamination environnementale. Si une contamination est détectée, le jeu de puits ne sera pas utilisé pour le dosage. Ce contrôle de la qualité du réactif permettra de supprimer la procédure de groupage des dosages de fer que nous vous avons demandé de mettre en place par courrier référence FSCA VC12-16 en date du 22 octobre 2012.

La limite d'erreur du contrôle de la qualité du réactif IRON se présente sous forme d'un contrôle de la réaction qui doit être activé avant de supprimer la procédure de groupage des dosages.

.../...

## Contexte

Par courrier réf. FSCA VC12-16 en date du 22 octobre 2012, Siemens informait les utilisateurs d'un risque de résultats potentiellement surestimés avec le réactif Flex IRON lorsque les tests sont réalisés à partir d'un jeu de puits contaminés en fer par des sources environnementales. Si un puits contient des traces de fer, les résultats de test de ce puits sont surestimés proportionnellement au degré de contamination, à moins que le système soit équipé de la version de logiciel 3.6 permettant de ne pas utiliser un puits contaminé.

Pour continuer à utiliser le réactif Flex IRON, nous vous recommandons d'effectuer un contrôle de qualité à chaque jeu de puits avant de lancer l'analyse des échantillons de patients et de grouper vos dosages de fer sur un seul système. Avec l'installation de la version de logiciel 3.6 ces mesures ne seront plus applicables.

Nous vous remercions de transmettre cette information à toutes les personnes concernées de votre laboratoire.

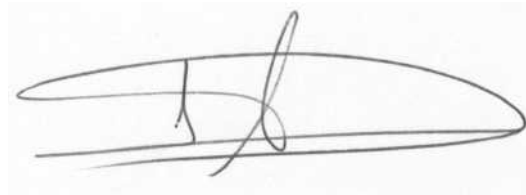
L'ANSM a été informée de cette communication.

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

Veillez agréer, Cher Client, l'expression de nos sincères salutations.



Arnaud DESCHATRES  
Responsable de Gammes Central Lab



Joan MARTIN  
Président Siemens Healthcare Diagnostics