

Nom Adnaud Deschatres
Département Marketing

Entité Healthcare Diagnostics
Téléphone +33 1 49 22 90 11
Fax +33 1 49 22 99 87
Réf. FSCA DV PP 13-003
Date XX avril 2013

Siemens Healthcare Diagnostics S.A.S.
9, boulevard Finot
93527 Saint-Denis cedex 2
www.siemens.fr/diagnostics

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

**INFORMATION / RECOMMANDATION
FSCA DV PP 13-003**

**Cartouche de réactif Flex® PREALB, référence K7064
Pour le système Dimension Vista®**

Echec de calibration provoqué par la déviation > 5 %

Cher Client,

Notre traçabilité indique que vous êtes utilisateur du réactif Flex® PREALB référence K7064, sur le système Dimension Vista® et que vous avez reçu les produits suivants :
12258MA, 12306MA, 12239MA, 13030MA, 13037MA.
Jusqu'à nouvel ordre, ce courrier concerne également les lots suivants.

Raison de cette Action Corrective Volontaire

Suite à des signalements de clients, Siemens Healthcare Diagnostics a confirmé un fort taux d'échecs de calibration (Pourcentage de déviation > 5 %) avec les lots 12258MA, 12306MA, 12239MA, 13030MA et 13037MA du réactif Flex® PREALB. Ce dysfonctionnement se caractérise par un biais élevé sur le point de calibration niveau 6 ce conduit à des échecs de calibration.
Les lots suivants de réactif Flex® PREALB peuvent également être affectés par ces échecs de calibration.

Le Pourcentage de la Déviation est le biais entre la moyenne de chaque niveau et celle du flacon. Le pourcentage de la déviation est la valeur absolue du biais (déviation) entre la moyenne obtenue et la valeur du flacon.

Risques pour la Santé

Les lots de réactifs PREALB affectés par des échecs de calibration en raison du pourcentage de déviation > 5 %, n'impacte pas la performance. Si vous avez obtenu es valeurs de calibration acceptables, la revue des résultats antérieurs ou le re-dosage des échantillons ne sont pas nécessaires.

Actions à mettre en œuvre par les utilisateurs

Le dysfonctionnement de la calibration du réactif Flex® PREALB n'affecte pas nécessairement tous les systèmes Dimension Vista® lors de la calibration avec les lots mentionnés ci-dessus ou les lots suivants.

Si des échecs de calibration se produisent sur votre système, veuillez appliquer la procédure suivante pour continuer à doser la Préalbumine (PREALB) :

- Vérifier les replicats de calibration pour vous assurer que le niveau 6 est le seul responsable de l'échec de la courbe de calibration (chaque niveau de calibrateur de 1 à 5 doit être inférieur à la déviation de 5 %)
- Si le niveau 6 est le seul niveau de calibration qui affiche une déviation supérieure à 5 %, la courbe de calibration peut être acceptée manuellement et les contrôles effectués.
- La valeur de linéarité haute de la PREALB devra être abaissée à 40 mg/dL. Cela obligera le système Vista à effectuer des auto-dilutions sur tout résultat > 40 mg/dL.

Les instructions pour la Vérification de Calibration et le Changement de la valeur de la linéarité sont listés dans la procédure en annexe.

Siemens recherche activement l'origine de ce dysfonctionnement et ne manquera pas de vous informer du retour à la normale de la procédure de calibration.

Nous vous demandons de discuter du contenu de ce courrier avec votre Directeur Médical.

Dans le cadre de notre système d'Assurance Qualité, nous vous demandons de nous retourner impérativement l'accusé de réception ci-joint, complété et signé, par fax au 01 49 22 32 62.

Nous vous remercions de conserver ce courrier dans vos archives et 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.

Nous vous prions de bien vouloir nous excuser pour la gêne occasionnée par cette situation.

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

Arnaud DESCHATRES
Responsable de Gammes
Central Lab

Florence JOLY
Directeur Qualité Healthcare France
Département Quality & Technology

PJ : - Accusé de Réception à compléter et à retourner impérativement
- Annexe

Annexe

Veillez vous référer à la Section 6 du Guide Opérateur Dimension Vista pages 6-21 à 6-27 pour les instructions relatives à la calibration.

Consultation d'une Calibration

Un message d'alerte de calibration « En attente Résultats de la calibration » indique la fin d'une calibration et l'attente d'une vérification.

1. Appuyer sur l'icône **Avancé**, puis sélectionner **Calibration**. Dans le menu déroulant, choisir **Calibration par Lot**.
2. Sélectionner le lot de PREALB à vérifier.
3. Vérifier les données de la calibration en attente de validation.

Note: Vérifier particulièrement les résultats du niveau 6 de calibrateur dans la section résultats analystes. Déterminer quel niveau dépasse le critère acceptable de 5%.
Si seul le niveau 6 dépasse le critère de validation de la calibration, accepter manuellement la calibration.
Si un autre niveau dépasse le critère de validation de la calibration, relancer la calibration.
Si de nouveau la calibration échoue, contacter le centre d'assistance téléphonique de Siemens.

4. Vos choix d'actions sont décrits dans la table 6-2. Sélectionner le choix approprié dans le menu **Actions**.

Tableau 6-2 : Actions de calibration

Action	Effet
Afficher Détails	Affiche les données de calibration et les critères d'acceptation. En cas d'échec, consultez les informations.
Imprimer rapport	Imprime un rapport.
Valider calibration	Enregistre la calibration dans le système.
Calibration Rejeter	Efface les données de calibration et recommence.
Comparer coefficients	Compare les coefficients actuels et précédents pour la méthode.
Commentaires calibration	Saisissez les commentaires de l'opérateur avant la validation de la calibration.

.../...

Note: Dès que la fonction accepter/rejeter est sélectionnée, la boîte de dialogue présentée dans la [Figure 6-14](#) s'ouvre. Sélectionner le bouton Accepter Calibration et entrer le commentaire suivant : « **Calibration utilisée selon les recommandations de Siemens** ». Garder une copie de cette lettre avec le rapport imprimé de la calibration pour votre traçabilité.

Figure 6-14 : Boîte de dialogue Accepter/Rejeter étape de dialogue calibration

Accepter/Rejeter étape de dialogue calibration

Accepter / rejeter résultat de calibration.

i Tous les critères de calibration sont valides. Sélectionnez accepter ou rejeter.

☒ Valider calibration

☐ Calibration Rejeter

Commentaire:

Annuler Terminer

5. Appuyer sur **Terminer** et conserver une impression pour la traçabilité de votre laboratoire.

.../...

Pour modifier la linéarité, se reporter au chapitre 9 Fonctions avancées page 9-25

Configuration Méthode

Note: le changement de la configuration de méthode réalisé sur l'un ou l'autre des écrans d'un système Dimension Vista® 3000T sera appliqué aux deux appareils. L'instrument de gauche contient la source de données principale. Les changements réalisés à droite sur un appareil non twinné seront écrasés par l'appareil de gauche lorsque les systèmes seront re-twinnés.

Utiliser cette procédure pour changer la linéarité de la méthode PREALB.

Pour modifier la linéarité, afficher l'écran Configuration méthode :

1. Appuyer sur l'icône **Avancé**, puis sur l'icône **Configuration**.
2. Sélectionner le menu **Configuration Méthode**
3. Sélectionner **Modif. configuration méthode** dans le menu Actions



.../...

4. Sélectionner **PREALB** dans la liste des méthodes.
5. Dans la partie droite de l'écran, sélectionner le fluide approprié. Changer la valeur par défaut de la linéarité haute dans le champ linéarité **(la valeur haute devrait être réduite de 60 à 40 mg/dL)**. S'assurer que la modification soit faite sur tous les fluides utilisés pour cette méthode.
6. Sélectionnez **Enreg. modif** dans le menu Actions.

Note: Dès qu'un lot de PREALB avec des critères acceptable sera disponible, la linéarité devra être manuellement ajustée à 60 mg/dL pour tous les fluides utilisés. Cet ajustement sera réalisé en suivant les étapes décrites ci-dessus.

Accusé de Réception Client

Nom du Responsable

N° incr. automatique :

Laboratoire

Code Client :

Etablissement

Ville

ACCUSE DE RECEPTION

du courrier référence DV PP 13-003 daté du xx avril 2013

**Echec de calibration du à la déviation > 5 % sur les cartouches de réactif Flex® PREALB,
réf. K7064**

Nom du signataire :

Qualité :

☐ J'ai pris connaissance de votre information mais je n'ai plus ces produits en stock.

☐ J'ai pris connaissance de votre information et j'ai mis en œuvre l'action corrective dans mon laboratoire.

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**