

Système Dimension Vista®

Diluants dont le septum est défectueux - risque de résultats faussement surestimés lors de l'utilisation du diluant avec la fonction de dilution automatique

Nos dossiers indiquent que votre établissement pourrait avoir reçu les produits suivants :

Tableau 1. Diluants pour système Dimension Vista concernés:

Diluant	Numéro de catalogue	Numéro d'article Siemens	Numéro de lot	Date de la première expédition	Date de péremption
Diluant d'échantillon de CTNI (CTNI SDIL)	KD692	10445205	7BDA34	2017-03-28	2018-06-01
Diluant d'échantillon Multi 1 (MULTI 1 SDIL)	KD693	10469971	7BDA81	2017-04-10	2018-03-01
Diluant d'échantillon Multi 2 (MULTI 2 SDIL)	KD694	10483586	7CDA79 7DDA70	2017-04-11 2017-05-29	2018-09-01 2018-11-01

Raison de cette correction

Siemens Diagnostics en soins de santé a confirmé la possibilité que la fente pratiquée dans les septums des bouchons de flacons de diluants indiqués dans le tableau 1 pour le système Dimension Vista soit incomplète. Si l'échantillon est automatiquement dilué dans le système Dimension Vista, l'utilisation d'un flacon de diluant dont le septum du bouchon est défectueux peut, en raison du volume insuffisant de diluant prélevé dans le flacon, donner lieu à des résultats faussement élevés. Seule une partie de chaque lot comporte des septums défectueux, et seulement une partie des septums dont on peut voir qu'ils sont défectueux sont fonctionnellement défectueux. Les dosages utilisés avec les diluants touchés sont énumérés dans le tableau 2.

Tableau 2. Dosages utilisés avec les diluants touchés

Diluant	Dosages utilisés avec les diluants touchés :
Diluant d'échantillon de CTNI (CTNI SDIL)	Troponine I cardiaque (CTNI)
Diluant d'échantillon Multi 1 (MULTI 1 SDIL)	Estradiol (E2)
Diluant d'échantillon Multi 2 (MULTI 2 SDIL)	Peptide natriurétique de type B (BNP), progestérone (PROG), testostérone totale (TTST) et thyroestimuline (TSH)

Risque pour la santé

Ce problème est limité aux résultats qui se situent au-dessus de la plage de mesures analytiques et qui sont automatiquement dilués sur l'instrument pour les dosages qui utilisent les diluants touchés.

Lorsque ce problème se produit, des résultats faussement élevés pour le peptide B natriurétique, la troponine I cardiaque, la progestérone, la testostérone totale et la thyroestimuline peuvent être observés. Ces valeurs très élevées qui se situent au-dessus du domaine de mesures analytiques (DMA) continueraient à être interprétées comme anormalement extrêmement élevées. Les différences entre les résultats ne devraient pas entraîner une différence clinique significative dans la prise en charge du patient. En ce qui concerne l'estradiol, un résultat faussement élevé au-dessus du DMA (> 1 500 pg/ml) pourrait mener à une surveillance étroite accrue de risque éventuel d'hyperstimulation ovarienne. Le diagnostic du syndrome d'hyperstimulation ovarienne est un diagnostic clinique fondé sur des signes et des symptômes ainsi que sur des résultats d'échographie. Siemens ne recommande pas de revoir les résultats antérieurs.

Actions à mettre en œuvre par les utilisateurs

Examinez vos stocks, cessez d'utiliser et jetez les lots de diluants pour système Dimension Vista indiqués dans le tableau 1.

Veillez revoir le contenu de la présente lettre avec la Direction médicale de votre établissement.

Dans le cadre de notre système d'Assurance Qualité et **pour procéder du remplacement**, nous vous demandons de nous retourner impérativement l'accusé de réception ci-joint.

Si vous signalez des affections ou des effets indésirables associés aux produits indiqués dans le tableau 1, veuillez-vous adresser immédiatement à notre Customer Care Center.

Nous vous recommandons de conserver ce courrier dans vos archives et de transmettre cette information à toutes les personnes concernées de votre laboratoire.

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 distinguées.

Dimension Vista est une marque de commerce de Siemens Healthcare Diagnostics