

Siemens Healthcare SA, 8047 Zurich, Suisse

Nom	Patricia Vaith
Département	HC CEMEA SUI LD MK
Téléphone	+41 (0)58 558 12 70
Telefax	+41 (0)58 558 12 07
E-mail	Qt.ch@siemens-healthineers.com
Notre référence	RBD / FSCA DC 18-05
Date	18.09.2018

**Avis de produit (Field Safety Customer Notification )**

– **Variabilité d'un lot à l'autre lors du dosage de la lipase (LIPL) sur le système Dimension Vista®  
Lots des cartouches de réactif Flex® 18128BA, 18172BA et 18186BB**

Chère cliente, cher client,

Nous vous prions de bien vouloir prendre connaissance de l'avis de produit ci-jointe et d'informer vos utilisateurs. La loi fédérale sur les médicaments et les dispositifs médicaux (loi sur les produits thérapeutiques LPT) et l'ordonnance sur les dispositifs médicaux (ODim) régissent entre autres les devoirs d'information et l'obligation d'agir des fabricants, des distributeurs ainsi que des utilisateurs et utilisatrices professionnels de dispositifs médicaux.

L'art. 15c al. 1 et Art. 15d ODim, exigent que les utilisatrices et utilisateurs soient informés du risque potentiel que vos dispositifs pourraient présenter pour la sécurité. Bien que, dans une perspective globale, seuls des cas isolés soient connus, en tant qu'entreprise de qualité certifiée nous prenons très au sérieux notre responsabilité et notre devoir d'informer nos clients.

Les risques potentiels en matière de sécurité sont identifiés entre autres par des vérifications internes réalisées au titre de l'assurance de la qualité et par des retours de clients à l'international. La reproductibilité de propriétés défectueuses de dispositifs est entre autres déterminée dans le cadre de recherches. Si besoin est, des mesures destinées à éviter provisoirement ou durablement des défauts potentiels sont définies, initialisées et communiquées. Les circonstances et les conditions de chaque étude diffèrent, ce qui a un impact également sur la durée de ces études ainsi que sur le temps écoulé entre la constatation d'un défaut éventuel du dispositif et la communication des mesures.

Nous vous demandons de bien vouloir confirmer **la réception et la prise de connaissance** de la présente information en retournant le formulaire ci-joint **dans un délai de 7 jours**.

Si vous avez des questions ou si vous souhaitez obtenir des informations complémentaires, veuillez-vous adresser à notre **Customer Care Center au n° de tél. 058 556 84 51**.

Nous vous remercions de votre compréhension et de votre collaboration – au service de la sécurité des patients et des utilisateurs.

Veuillez agréer, Monsieur, nos meilleures salutations.



Robert Schlatter  
Head Quality & Technology



Patricia Vaith  
Manager Product Marketing

Pièces jointes:  
Accusé de réception  
Avis au client

### Dimension Vista®

### Variabilité d'un lot à l'autre lors du dosage de la lipase (LIPL) sur le système Dimension Vista® Lots des cartouches de réactif Flex® 18128BA, 18172BA et 18186BB

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

**Tableau 1. Produit Dimension Vista® touché**

Dosage	Numéro de catalogue	Numéro d'article Siemens (SMN)	Numéro de lot	Date d'expiration (AAAA-MM-JJ)	Date de la 1 <sup>re</sup> distribution (AAAA-MM-JJ)
Dimension Vista® Lipase (LIPL)	K3056	10461745	18128BA	2019-02-02	2018-06-19
			18172BA	2019-03-18	en attente
			18186BB	2019-04-01	2018-07-17

### Raison de cette correction

Cette lettre vise à vous informer d'un problème lié au produit mentionné au tableau 1 ci-dessus et à fournir des instructions relatives aux mesures à prendre en laboratoire.

Siemens Healthcare Diagnostics a confirmé une variabilité d'un lot à l'autre relative aux résultats du contrôle de qualité et des patients lors du dosage LIPL sur le système Dimension Vista® avec les lots mentionnés dans le tableau 1. Tous les laboratoires ne rencontreront pas ce problème.

Comme le montre la figure 1, le biais constaté d'un lot à l'autre pour les échantillons de patients avec les lots Dimension Vista® mentionnés dans le tableau 1 par rapport à un lot de contrôle variait de 9 % à 34 %.

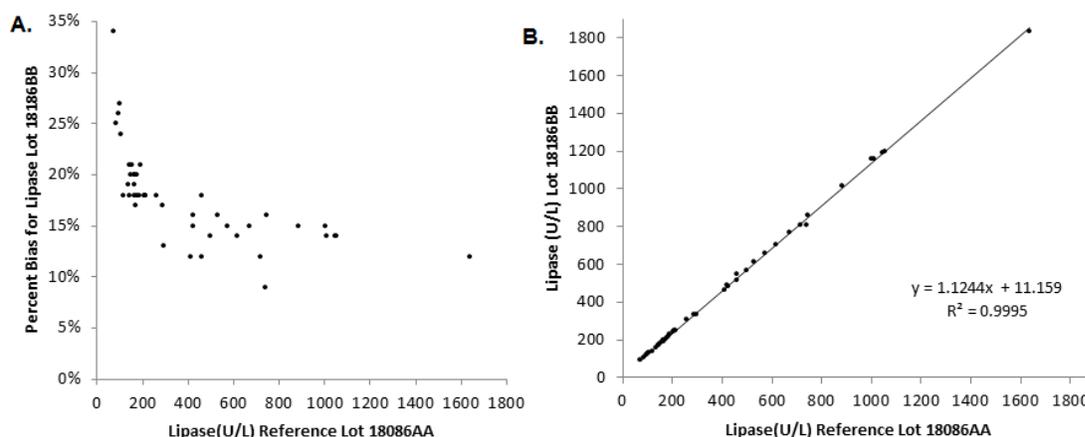


Figure 1. Variabilité d'un lot à l'autre (A) et corrélation des résultats de patients (B) lors du dosage de la lipase sur le système Dimension Vista® avec le lot 18186BB par rapport au lot de contrôle 18086AA

# Variabilité d'un lot à l'autre lors du dosage de la lipase (LIPL) sur le système Dimension Vista<sup>®</sup>

## Lots des cartouches de réactif Flex<sup>®</sup> 18128BA, 18172BA et 18186BB

---

### Risque pour la santé

Le biais négatif observé pour les échantillons de patients, les échantillons de CQ et les calibrateurs, lors de l'utilisation de l'un des lots énumérés, pourrait influencer sur l'interprétation des résultats pour la gentamicine pendant la surveillance thérapeutique, à des concentrations jusqu'à environ 2,5 µg/ml (5,4 µmol/l). Le traitement par la gentamicine serait corrélé à la présentation clinique et étroitement surveillé. Siemens ne recommande pas de revoir les résultats antérieurs déjà présentés.

### Mesures à prendre par le client

- Si vous avez constaté une variabilité d'un lot à l'autre lors du dosage LIPL sur le système Dimension Vista<sup>®</sup> avec un lot de réactif mentionné dans le tableau 1, suivez les étapes ci-dessous :
  1. Étalonner/réétalonner le lot **18128BA, 18172BA ou 18186BB** de réactif pour le dosage LIPL sur le système Dimension Vista<sup>®</sup> avec le lot **8FD087, 8CD055, 8CD015 ou 8ED043** de calibrateur Vista ENZ 1 (KC310, SMN 10445179).
  2. Inscrivez les facteurs de corrélation **C0 = -9,2205** et **C1 = 0,8909** à l'écran Configuration méthode. Pour obtenir les instructions sur l'entrée des facteurs de corrélation, veuillez consulter le guide d'utilisation ou le iGuide en ligne du système Dimension Vista<sup>®</sup> (section Fonctions avancées); Configuration méthode, page 9 à 25.
  3. Une fois que le réétalonnage est terminé, procédez au contrôle de qualité (CQ). Les facteurs de corrélation peuvent diminuer la variation des valeurs de CQ. Suivez votre processus de laboratoire actuel.
  4. **Remarque :** Les **facteurs de corrélation ci-dessus doivent être utilisés UNIQUEMENT** avec les lots Flex et la combinaison des calibrateurs mentionnés à l'étape 1 ci-dessus.
- Veuillez revoir le contenu de la présente lettre avec la Direction médicale de votre établissement.
- Dans le cadre de notre système d'Assurance Qualité nous vous demandons de nous retourner impérativement l'accusé de réception ci-joint.
- Veuillez conserver cette lettre au cas où vous recevriez ultérieurement un autre lot pour le dosage de la lipase mentionné dans le tableau 1.
- 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
- Si vous avez des questions, veuillez-vous adresser à notre Siemens Customer Care Center.

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.

Siemens Healthcare Diagnostics GmbH

Dimension Vista<sup>®</sup> est une marque de commerce de Siemens Healthcare Diagnostics.

**Accusé de réception avis de produit:**

Variabilité d'un lot à l'autre lors du dosage de la lipase (LIPL) sur le système Dimension Vista<sup>®</sup>  
Lots des cartouches de réactif Flex<sup>®</sup> 18128BA, 18172BA et 18186BB

Réf. FSCA DC 18-05 du 18.09.2018

**→ S'il vous plaît envoyer dans les 7 jours dès réception à:**

Par fax n°: +41 (0)58 554 12 07

Par e-mail: [qt.ch@siemens-healthineers.com](mailto:qt.ch@siemens-healthineers.com)

Par courrier : Siemens Healthcare Diagnostics Sàrl  
Quality & Technology  
Freilagerstrasse 40  
CH-8047 Zürich

		Interlocuteur:
--	--	----------------

Date d'entrée de l'information : \_\_\_\_\_ *à remplir*

E-mail: \_\_\_\_\_

- Je confirme / nous confirmons avoir reçu l'avis de produit susmentionné.
- Nous ne sommes pas concernés par cette mesure parce que \_\_\_\_\_.

L'entreprise Siemens a-t-elle communiqué toutes les informations nécessaires de manière efficace et compréhensible ?  Oui  Non

\_\_\_\_\_

Date

signature du responsable

cachet de l'établissement