

Nom
Département **Marketing**
Entité Healthcare Diagnostics
Téléphone +33 1 34 40 77 08
Fax +33 1 34 40 77 09
Réf. xxx FSCA CHC-09-02
Date 12 mars 2009

Siemens Healthcare Diagnostics S.A.S.,
15 avenue du Gros Chêne, Parc des Bellevues - BP 109,
Eragny – 95613 Cergy Pontoise

**A l'attention des Responsables de Laboratoire,
des Directeurs des Etablissements de Santé et
des Correspondants locaux de réactovigilance**

INFORMATION / RECOMMANDATION
Révision de la stabilité à bord des réactifs Créatinine (CREA) et Créatinine_2 (CREA_2)
Réf: 03039070

Pour les systèmes de chimie clinique ADVIA®

Cher Client,

Notre traçabilité indique que vous êtes équipé d'un système de chimie clinique ADVIA® (ADVIA 1200, 1650, 1800 ou 2400).

Suite à des réclamations clients, Siemens Healthcare Diagnostics a confirmé que lors d'une recalibration, la limite maximum du facteur de calibration programmé dans la version XL du logiciel ADVIA® avec les réactifs Créatinine (CREA) et Créatinine_2 (CREA_2) utilisés sans cheminée et conservés à bord de votre système au-delà de 12 jours, peut être dépassée. La calibration se trouve alors en statut « Echec ». Cet échec de calibration n'est pas dû à un problème du réactif mais à cette version du logiciel.

Afin d'éviter tout échec de calibration, la stabilité à bord de ce réactif utilisé sans cheminée est donc réduite à 12 jours au lieu de 20 jours. La stabilité à bord du réactif utilisé avec une cheminée n'est pas affectée.

Se référer aux tableaux suivants.

Tableau 1. Nouvelle stabilité à bord du réactif créatinine CREA

	Système	Avec cheminée dans le réactif	Sans cheminée dans le réactif (Nouvelle stabilité)
Stabilité à bord	ADVIA 1200	20 jours	12 jours
	ADVIA 1650/1800	20 jours	12 jours
	ADVIA 2400	20 jours	12 jours

Siemens Healthcare Diagnostics S.A.S.
Marketing

Siège Social :
9 boulevard Finot
93200 Saint Denis

Tél. : +33 1 49 22 31 00
Fax : +33 1 49 22 28 12

Société par actions simplifiée au Capital de 16 594 000 €
Siren : 806 520 649 – Ident T.V.A FR 70 806 520 649 - R.C.S. Bobigny 806 520 649 - APE : 4669B

Tableau 2. Nouvelle stabilité à bord du réactif créatinine CREA_2

	Système	Avec cheminée dans le réactif	Sans cheminée dans le réactif (Nouvelle stabilité)
Stabilité à bord	ADVIA 1200	20 jours	12 jours
	ADVIA 1650/1800	45 jours	12 jours
	ADVIA 2400	45 jours	12 jours

Des études internes montrent que les résultats des contrôles de qualité se trouvent dans les fourchettes recommandées que ce soit avec la stabilité initiale ou la stabilité révisée. Un redosage des résultats obtenus précédemment ne sera donc pas nécessaire.

L'AFSSAPS a été informée de cette communication.

Nous vous demandons de bien vouloir suivre les instructions suivantes :

- 1) Si vous utilisez des cheminées sur le réactif Créatinine, aucune action ne sera nécessaire.
- 2) Si vous n'utilisez pas de cheminée sur le réactif Créatinine, nous vous demandons de modifier à 12 jours la stabilité à bord dans le champ intitulé « **Jours restants** » (situé dans le Menu Information Réactif). Pour accéder et modifier le paramétrage de la stabilité à bord des réactifs, nous vous demandons de suivre le Guide Utilisateur.

Remarque: Dans le logiciel de votre système de chimie clinique ADVIA, cliquez sur le **bouton Aide > tab Operateurs > Gestion Réactifs > Fenêtre Information Réactifs** pour accéder au thème correspondant dans le Guide Utilisateur.

Une fois le changement de paramétrage effectué, si le champ "**Jours Restants**" pour la ligne Créatinine apparaît en ROUGE dans le menu Inventaire Réactif, nous vous demandons de remplacer le réactif dès que possible.

Dans le cadre de notre système Assurance Qualité, nous vous demandons de nous retourner impérativement l'accusé de réception ci-joint, complété et signé, par fax au 01.34.40.77.09.

Si vous souhaitez des informations complémentaires, nous vous remercions de contacter votre Ingénieur d'Applications habituel ou notre Assistance Téléphonique au 01.34.40.40.50.

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

Nous vous prions de nous excuser de la gêne occasionnée et vous remercions de votre fidélité.

Marie-Hélène BRUCHET
Chef produits Dimension Vista

Florence JOLY
Responsable Affaires Réglementaires
et Assurance Qualité

PJ : Accusé de réception

**A l'attention des Responsables de Laboratoire,
des Directeurs des Etablissements de Santé
et des Correspondants locaux de réactovigilance**

Etablissement :

Laboratoire :

Nom du Responsable :

CP / Ville :

**ACCUSE DE RECEPTION
du courrier réf. Xxxxx du 12 mars- FSCA CHC-09-02**

**Révision de la stabilité à bord des réactifs Créatinine (CREA) et Créatinine_2 (CREA_2)
Référence: 03039070**

- Pour les systèmes de chimie clinique ADVIA®

Nom du signataire :

Qualité :

J'accuse réception de l'information ci-dessus référencée et j'ai mis en œuvre l'action corrective

Date

Signature

Cachet de l'établissement

Coupon à retourner complété par fax au 01.34.40.77.09

Siemens Healthcare Diagnostics S.A.S.
Marketing

Siège Social :
9 boulevard Finot
93200 Saint Denis

Tél. : +33 1 49 22 31 00
Fax : +33 1 49 22 28 12

Société par actions simplifiée au Capital de 16 594 000 €
Siren : 806 520 649 – Ident T.V.A FR 70 806 520 649 - R.C.S. Bobigny 806 520 649 - APE : 4669B