

Nom Jean-Denis Berville  
Département Marketing  
Entité Healthcare Diagnostics  
Téléphone +33 1 49 22 90 04  
Fax +33 1 49 22 99 87  
Réf. FSCA SC 10-02  
Date 12 mai 2010

---

Siemens Healthcare Diagnostics S.A.S.,  
9 boulevard Finot,  
93527 Saint Denis Cedex 2

---

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

**RETRAIT DE LOTS  
FSCA SC 10-02**

**Risque de résultats surestimés avec le réactif Acute Care™ Troponine I Testpak (réf. CCTNI)  
Système Stratus® CS Acute Care™**

**Tous lots depuis le lot 239229002**

***Uniquement pour les utilisateurs Français***

Cher Client,

Notre traçabilité indique que votre laboratoire est équipé d'un analyseur d'urgence Stratus® CS Acute Care™.

Suite à des réclamations clients, **Siemens Healthcare Diagnostics a confirmé que le réactif Stratus® CS Troponine I cardiaque (Acute Care™ CTNI TestPak, réf. CCTNI) des lots pré-cités peut produire des résultats patients surestimés.**

**La fréquence d'observation des résultats surestimés est très faible et inférieure à 0,1%.**

Ces élévations peuvent conduire à interpréter un résultat comme étant faussement supérieur à la limite au 99e percentile d'une population de référence, 0.07 ng/mL (µg/L). Dans ce cas, le résultat de CTNI ne serait pas cohérent avec les signes cliniques et la cinétique d'évolution des concentrations sur plusieurs prélèvements. Aucun rapport de résultats sous-estimés n'a été enregistré.

Les résultats surestimés peuvent être dûs à des facteurs divers tels que l'intégrité de l'échantillon ou les anticorps hétérophiles. Des informations complémentaires sont disponibles dans la fiche technique Acute Care™ CTNI TestPak, paragraphe « **Limites de la procédure** ». Selon les recommandations de la fiche technique, les résultats doivent être interprétés en tenant compte du dossier médical du patient, des signes cliniques et des autres éléments à votre disposition.

Nous vous recommandons d'évaluer la situation de votre laboratoire par rapport à ces éléments et de prendre contact avec vos prescripteurs pour déterminer la nécessité de revoir les résultats rendus depuis le lot 239229002.

Des investigations internes sont actuellement en cours pour déterminer la cause de ce problème et entreprendre les actions correctives.

Siemens Healthcare Diagnostics S.A.S.

Siège Social :  
9 boulevard Finot  
93200 Saint Denis

Tél. : +33 1 49 22 31 00  
Fax : +33 1 49 22 28 21

.../...

Dans cette attente, **en accord avec l'AFSSAPS, nous vous demandons d'utiliser une méthode alternative afin de réaliser le dosage de la Troponine I.**

Vous serez informés dès que le problème sera résolu et que cette mesure de précaution ne sera plus nécessaire.

Nous vous remercions de transmettre ces informations à toutes les personnes concernées de votre laboratoire.

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

Notre Centre d'Assistance Technique et Scientifique est à votre écoute au 0810 121 211 pour tout renseignement complémentaire.

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 les meilleures.

Jean-Denis BERVILLE  
Responsable de Gammes  
Immunologie et Biologie Délocalisée

Florence JOLY  
Directeur RAQS-EHS  
Affaires Réglementaires, Système Qualité &  
Environnement - Santé - Sécurité

PJ : Accusé de Réception à compléter et à retourner

## Accusé de réception Client

Nom du Responsable :

N° incr. automatique :

Laboratoire :

Code Client :

Etablissement :

Ville :

ACCUSE DE RECEPTION  
du courrier référence FSCA SC 10-02 du 12 mai 2010.

**RETRAIT DE LOTS**  
**Résultats surestimés avec le réactif Acute Care™ Troponine I Testpak (réf. CCTNI)**

**Système Stratus® CS Acute Care™**

**Tous lots depuis le lot 239229002**

***Uniquement pour les utilisateurs Français***

Nom du signataire : .....

Qualité : .....

J'accuse réception de l'information ci-dessus référencée et ai mis en œuvre l'action corrective dans mon laboratoire.

Référence	Produit	N° Lot(s)	Nombre de Testpak(s) en stock
CCTNI	Acute Care™ Troponine I Testpak		

Je n'utilise pas le réactif Troponine I Testpak.

Le système Stratus® CS n'est plus en service 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**