

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 11-02
Date Avril 2011

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

INFORMATION
complément à la FSCA SC 11-02 du 05 janvier 2011

Réactif Acute Care™ Troponine I Testpak (réf. CCTNI)
Systeme Stratus® CS Acute Care™

Retour à une utilisation normale

Cher Client,

En date du 05 janvier 2011, vous avez reçu une information/recommandation concernant l'analyseur d'urgence Stratus® CS Acute Care™ et les dosages de Troponine Ic.

Suite à des réclamations clients, Siemens Healthcare Diagnostics avait confirmé que le réactif Stratus® CS Troponine I cardiaque (Acute Care™ CTNI TestPak, réf. CCTNI) pouvait produire, à une fréquence faible, des résultats patients surestimés non répétables, sans message d'erreur associé. Dans l'attente de la résolution de ce problème, nous vous demandons de répéter le dosage des échantillons ayant des résultats de CTNI supérieurs à 0,07 ng/mL. ou de programmer tous les échantillons CTNI en double, pour tous les lots à partir du lot 230200002.

Nous avons le plaisir de vous informer qu'il n'est plus nécessaire de répéter le dosage de Troponine Ic sur le Stratus® CS Acute Care™ pour les échantillons ayant des résultats de CTNI supérieurs à 0,07 ng/MI suite à des essais réalisés avec les lots 230340002 et suivants. En effet, l'origine du problème a été identifiée : les études internes de traçabilité des lots concernés de TestPaks CTNI pour SCS indiquent qu'un lot source particulier de papier filtre a été utilisé pour les TestPaks impactés. Le papier en fibre de verre utilisé pour ce lot source montre une épaisseur diminuée (densité augmentée) et une force de tension accrue.

Les mesures appropriées ont été mises en place pour assurer la qualité des nouveaux lots produits.

Les coffrets de réactifs Acute Care™ CTNI TestPak expédiés ces derniers mois comportaient une notice d'information datée de décembre 2010 relatant ce problème. Cette notice est caduque pour les lots spécifiques listés dans le tableau ci-dessous, pour lesquels la bonne performance du produit a été confirmée. A partir des lots 230340002 et suivants, **vous pouvez reprendre la procédure de dosage habituel en simple de CTNI sur le système Stratus® CS Acute Care™ :**

231004002	231010002	231017002	231024002
231031002	231038002	231045002	231052002
231059002	231066002	231073002	231080002

.../...

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

.../...

L'AFSSAPS a été informée de cette communication.

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. Si vous avez encore en stock des Testpaks avec des numéros de lots antérieurs au lot 230340002, nous vous demandons de le préciser dans l'accusé de réception afin de procéder au remplacement des produits.

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

Notre Centre d'Assistance Technique et Scientifique est à votre écoute au 0810 121 211 pour toute aide ou information complémentaire.

Nous vous remercions de votre patience et votre confiance 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

NB : Comment interpréter le numéro de lot 23 0 340002?

23 correspond au paramètre CTNI

0 correspond à l'année de fabrication 2010

340002 correspond à un numéro interne pour le lot.

Accusé de réception Client

Nom du Responsable :

N° incr. automatique :

Laboratoire :

Code Client :

Etablissement :

Ville :

ACCUSE DE RECEPTION
du courrier référence FSCA SC 11-02 du avril 2011

Complément à la FSCA SC 11-02 du 05 janvier 2011
Réactif Acute Care™ Troponine I Testpak (réf. CCTNI)
Système Stratus® CS Acute Care™

Retour à une utilisation normale

Nom du signataire :

Qualité :

J'accuse réception de l'information ci-dessus référencée.

J'ai encore en stock des Testpaks avec des numéros de lots antérieurs au lot 230340002 et je souhaite leur remplacement par un nouveau lot.

Référence	Produit	N° Lot(s)	Nombre de Testpak(s) en stock (cartouche en tests)
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