

Nom Franck Bournot
Département Marketing
Entité Healthcare Diagnostics
Téléphone +33 1 49 22 90 14
Fax +33 1 49 22 99 87
Réf. FSCA CC 11-10
Date 14 octobre 2011

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**

**INFORMATION
FSCA CC 11-10**

**Stabilité à bord du réactif Tobramycine
sur les systèmes d'immunoanalyses ADVIA Centaur®**

Cher Client,

Notre traçabilité indique que vous êtes utilisateur du réactif Tobramycine sur un système ADVIA Centaur® (REF 00835186 et REF 03329524).

Siemens Healthcare Diagnostics vient de confirmer certains signalements récents de la part d'utilisateurs, concernant les lots de réactif Tobramycine XXXXX143 générant des résultats de contrôle de qualité fréquemment hors limites même si la fréquence de calibration préconisée (7 jours) et la stabilité du réactif à bord de l'instrument (14 jours) sont respectées. Ce problème peut être aisément mis en évidence si les procédures de contrôle de qualité sont suivies. En particulier, les Niveaux 1 des échantillons de contrôle de qualité Bio-Rad Lyphochek® et Liquichek™ Immunoassay Plus, dont la concentration en Tobramycine est inférieure ou proche de 1 µg/ml, quelque soit les lots de ces contrôles utilisés, sont les mieux à même de détecter ce phénomène.

Afin d'éviter de potentiels problèmes avec ce lot de réactif, Siemens procède à une action corrective volontaire concernant le réactif Tobramycine, REF 00835186 et REF 03329524.

A partir du Lot XXXXX143 et des lots suivants, des échantillons de contrôle de qualité doivent être testés et validés avant le passage d'échantillons de patients. De plus, des contrôles devront également être testés immédiatement après le passage des échantillons de patients. Les résultats patients ne doivent pas être rendus si les résultats de tous ces contrôles ne sont pas dans les limites acceptables. Le test doit également être recalibré à chaque changement d'une cartouche ReadyPack® du réactif Tobramycine. Si les contrôles de début de série ne sont pas dans les limites acceptables, suivez les instructions ci-après :

.../...

.../...

Recalibrez et repassez des contrôles. Si leurs résultats sont dans les limites acceptables, testez tous les échantillons de patients et repassez des contrôles. Si les résultats de ces derniers sont dans les limites acceptables, les résultats patients peuvent être rendus.

Si les résultats des contrôles de début de série sont toujours en dehors des limites acceptables après recalibration, remplacez la cartouche ReadyPack utilisée jusqu'à présent par une nouvelle cartouche ReadyPack, recalibrez et repassez des contrôles. Si leurs résultats sont dans les limites acceptables, testez tous les échantillons de patients et à nouveaux des contrôles. Si ces derniers contrôles sont dans les limites acceptables, les résultats patients peuvent être rendus.

Si les contrôles sont toujours en dehors des limites acceptables après recalibration et remplacement de la cartouche ReadyPack, suivez vos procédures de résolution de problème habituelles et, le cas échéant, contactez notre Assistance Téléphonique Technique et Scientifique au 0811 700 714.

Les résultats patients obtenus avec des contrôles valides peuvent être rendus et il n'est pas nécessaire de vérifier des patients dont les résultats de Tobramycine ont été rendus précédemment. Les informations contenues dans ce bulletin doivent être étudiées avec la Direction de votre laboratoire et/ou de votre établissement.

L'Afssaps a été informée de cette communication.

Nous vous remercions de transmettre cette information 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.

Veuillez agréer, Cher Client, nos sincères salutations.

Franck Bournot
Chef de Produits ADVIA Centaur

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 référencé FSCA CC 11-10 du xx octobre 2011
INFORMATION
Stabilité à bord du réactif Tobramycine
sur les systèmes d'immunoanalyses ADVIA Centaur®

Nom du signataire :

Qualité :

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

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