

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 11-11
Date 18 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 Etablissements de Santé et
des Correspondants locaux de Réactovigilance**

**INFORMATION
FSCA CC 11-11**

**Problème de stabilité à bord et de stabilité de la calibration du réactif T4
sur les systèmes d'immunoanalyses ADVIA Centaur®**

Cher Client,

Notre traçabilité indique que vous êtes utilisateur du réactif T4, pour le dosage de la T₄ totale, sur un système ADVIA Centaur® (REF 008074354 et REF 09236439) et que vous avez reçu un des lots XXXXXX146, XXXXXX147, XXXXXX148 ou un lot ultérieur.

Siemens Healthcare Diagnostics vient de confirmer certains signalements récents de la part d'utilisateurs concernant ces lots, dont la stabilité à bord de l'automate ne serait pas conforme. Ce problème peut être aisément mis en évidence si les procédures de contrôle de qualité sont suivies puisque les résultats de ces contrôles sont alors en dehors des valeurs attendues.

Siemens a décidé de procéder à une action corrective volontaire concernant les lots XXXXXX146, XXXXXX147, XXXXXX148 et les lots ultérieurs du réactif ADVIA Centaur T4.

N° de lot du réactif	Description	N° des sous-lots
XXXXXX146	T4 100 tests REF 08074354	71336146, 71907146, 73072146
	T4 500 tests REF 09236439	71392146, 71337146, 71844146, 72736146
XXXXXX147	T4 100 tests REF 08074354	73514147, 76131147 74576147
	T4 500 tests REF 09236439	73047147, 73945147, 74903147
XXXXXX148	T4 100 tests REF 08074354	78085148, 77204148
	T4 500 tests REF 09236439	77205148, 77240148

Si vous constatez que les résultats des contrôles de qualité sont en dehors des valeurs attendues alors que l'intervalle de calibration et/ou la stabilité à bord ne sont pas dépassés, veuillez modifier immédiatement votre mode opératoire et suivez la procédure ci-après.

Avant chaque série où le réactif T4 est susceptible d'être utilisé, veuillez retirer la cartouche de réactif primaire de l'automate. Utilisez du film de laboratoire pour recouvrir la partie du film perforé de la cartouche de réactif primaire et suivez les instructions figurant au niveau de l'Annexe C des Manuels de Référence (ADVIA Centaur, ADVIA Centaur XP ou ADVIA Centaur CP), relative aux cartouches de réactif primaire en cours d'utilisation. Cette procédure garantit que la cartouche de réactif primaire sera correctement agitée et que les particules seront suffisamment remises en suspension. Après avoir effectué cette procédure, testez à nouveau des échantillons de contrôle de qualité et vérifiez que les résultats sont dans les limites établies. Si à l'issue de cette procédure, les contrôles ne sont toujours pas dans les limites établies, n'utilisez pas cette cartouche de réactif primaire pour tester des échantillons de patients et contactez Siemens pour obtenir des conseils sur la marche à suivre.

Cette procédure doit être appliquée à tous les lots de réactif commençant par XXXXXX146, XXXXXX147, XXXXXX148 et les lots ultérieurs.

Les résultats patients obtenus avec des contrôles de qualité valides peuvent être rendus et il n'est pas nécessaire de vérifier des patients dont les résultats de T₄ totale ont été rendus précédemment dans ces conditions. 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.

Notre Centre d'Assistance Technique et Scientifique est à votre disposition au 0811 700 714 pour toute information complémentaire.

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 11-11 du 18 octobre 2011**

**INFORMATION
Problème de stabilité à bord et de stabilité de la calibration du réactif T4
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**