

Nom Sylvie Heinzl
Département Marketing
Entité Healthcare Diagnostics
Téléphone +33 1 49 22 90 19
Fax +33 1 49 22 99 87
Réf : FSCA POC-12-001
Date 30 Novembre 2011

Siemens Healthcare Diagnostics S.A.S.,
9, boulevard Finot
93200 SAINT DENIS

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

**INFORMATION / RECOMMANDATION
FSCA POC-12-001**

**Contrôle RAPIDQC® Complete™
Niveau 1 Acidose, réf. 2017464, lot 361101
Niveau 3 Alcalose, réf. 7182730, lot 363101**

**Valeurs assignées incorrectes pour Ca⁺⁺ et Lactate
Sur systèmes RAPIDPoint® 400, RAPIDLab® 1260 et RAPIDLab® 1265**

Cher Client,

Notre traçabilité indique que vous avez reçu des Contrôles RAPIDQC Complete, niveau 1, lot 361101 et/ou niveau 3, lot 363101.

Suite à une réclamation client, Siemens Healthcare Diagnostics a confirmé une erreur dans les valeurs assignées de contrôle Ca⁺⁺ et Lactate indiquées dans la notice techniques des coffrets de ces lots.

Il est possible de constater un échec dans la valeur basse du Ca⁺⁺ sur le système RAPIDPoint 400. De plus, les résultats du niveau 1 de Lactate peuvent être incorrects sur les systèmes RAPIDLab 1260 et 1265.

Ce problème n'affecte pas les systèmes RAPIDPoint 405 ou RAPIDLab 1240 et 1245.

Siemens a décidé de mener une action corrective sur les lots de contrôle RAPIDQC Complete mentionnés ci-dessus. Vous trouverez donc en annexe de ce courrier les valeurs assignées et les codes-barres corrects pour les systèmes RAPIDPoint 400 et RAPIDLab 1260 et 1265. **Nous vous demandons de scanner ces codes-barres à la place de ceux inclus dans les coffrets et de conserver cette information avec les contrôles.**

Il n'est pas nécessaire de redoser les échantillons patients.

L'AFSSAPS a été informée de cette communication.

.../...

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

.../...

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 nous retourner l'accusé de réception ci-joint, complété et signé, par fax au 01 49 22 32 62.

Notre Centre d'Assistance Technique et Scientifique est à votre disposition au 0811 700 720 pour toute information complémentaire.

Nous sommes sincèrement désolés des incon vénients engendrés et vous remercions de votre fidélité.

Veillez agréer, Cher Client, nos sincères salutations.

Sylvie HEINZL
Chef de Produits POC

Florence JOLY
Directeur RAQS/EHS
Affaires Réglementaires-Système Qualité
Environnement – Santé – Sécurité

PJ : Accusé de réception à compléter et à retourner
- Annexe : valeurs assignées et les codes-barres corrects pour CA⁺⁺ et Lactate sur les systèmes RAPIDPoint 400 et RAPIDLab 1200

INFORMATION / RECOMMANDATION

Contrôle RAPIDQC® Complete™
Niveau 1 Acidose, réf. 2017464, lot 361101
Niveau 3 Alcalose, réf. 7182730, lot 363101

Valeurs assignées et codes-barres corrects pour Ca⁺⁺ et Lactate
sur les systèmes RAPIDLab 1200 et RAPIDPoint 400

SIEMENS Complete L1

Lot: 361101

EXP: 2013-04-30

RapidLab 1200 Analyzer

Lactate
mmol/L


11.40 (9.40 - 13.40)

SIEMENS Complete L3

Lot: 363101

EXP: 2013-04-30

RapidPoint 400 Analyzer

Ca⁺⁺
mmol/L


0.80 (0.70 - 0.90)

Accusé de Réception Client

N°:

Etablissement :

Laboratoire :

Ville :

Code Client :

INFORMATION / RECOMMANDATION
Courrier réf. FSCA POC-12-001 daté du XX novembre 2011

Contrôle RAPIDQC® Complete™
Niveau 1 Acidose, réf. 2017464, lot 361101
Niveau 3 Alcalose, réf. 7182730, lot 363101

Valeurs assignées incorrectes pour Ca⁺⁺ et Lactate
Sur systèmes RAPIDPoint® 400, RAPIDLab® 1260 et RAPIDLab® 1265

Nom du signataire :

Qualité :

- J'accuse réception de l'information référencée ci-dessus et j'ai mis en place l'action corrective dans mon laboratoire.
- J'utilise les contrôles RAPIDQC Complete sur un système autre que RAPIDPoint® 400, RAPIDLab® 1260 ou RAPIDLab® 1265 et je ne suis pas concerné par cette mesure.

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