

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 12-02

Date XX juin 2012

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,
des Directeurs des Établissements de Santé et
des Correspondants locaux de Réactovigilance**

**INFORMATION – RECOMMANDATION
FSCA SC 12-02 du XX juin 2012**

**Calibrateur Stratus® CS D-Dimères CalPak (réf. CDDMR-C)
pour système Stratus® CS Acute Care™**

Echecs de calibration avec les lots 502058002 et 501318002

Cher Client,

Notre traçabilité indique que vous utilisez la méthode Stratus® CS Acute Care™ D-Dimères (CDDMR ou CDDMRE) sur l'analyseur fluorométrique Stratus CS STAT, et que vous avez reçu le/les lot(s) 502058002 et/ou 501318002 du calibrateur D-Dimères CalPak (CDDMR-C).

Suite à des signalements de clients, Siemens Healthcare Diagnostics a confirmé que les lots 502058002 et 501318002 du calibrateur D-Dimères CalPak pouvaient générer des messages d'erreur PENTE ou CALCV (messages d'erreur du système) signifiant des échecs de calibration. Une calibration de la méthode D-Dimères avec les lots de calibrateur précités peut entraîner une augmentation de la fréquence des échecs de calibration.

Un échec de calibration empêche la réalisation du test D-Dimères sur l'analyseur Stratus CS jusqu'à ce qu'une calibration valide ait pu être effectuée.

Ce problème n'affecte pas tous les coffrets de CalPaks CDDMR. **Les calibrations effectuées avec les lots 502058002 et 501318002 dont les résultats se situent dans les valeurs acceptées ne sont pas affectées et le système Stratus CS peut réaliser le dosage D-Dimères.**

Les échecs de calibration n'ayant aucun impact sur les résultats patients, il n'est pas nécessaire de revoir les résultats des tests antérieurs.

Si votre calibration D-Dimer est correcte, vous pouvez continuer à utiliser les lots 502058002 ou 501318002 du calibrateur D-Dimères CalPak.

.../...

.../...

Si vous rencontrer des échecs de calibration, nous vous remercions de prendre contact avec notre Centre d'Assistance Technique et Scientifique au 0810 121 211.

L'Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des Produits de Santé (ANSM) a été informée de cette communication.

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.

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
Business Unit Manager
Point of Care, Plasma Protéines &
Disease State Management

Florence JOLY
Directeur Affaires Réglementaires
Système Qualité – Siemens Healthcare

PJ : Accusé de Réception à compléter et à retourner

Code Client :

N° incr. automatique :

Etablissement :

Laboratoire :

Ville :

ACCUSE DE RECEPTION
du courrier référence FSCA SC 12-02 du XX juin 2012

INFORMATION - RECOMMANDATION
Calibrateur Stratus® CS D-Dimères CalPak (réf. CDDMR-C)
pour système Stratus® CS Acute Care™

Echecs de calibration avec les lots 502058002 et 501318002

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