

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 13-17
Date 7 Août 2013

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 CC 13-17

**Test ADVIA Centaur Folates sériques et érythrocytaires
pour les systèmes ADVIA Centaur[®], ADVIA Centaur[®] XP et ADVIA Centaur[®] CP**

Cher Client,

Notre traçabilité indique que vous êtes susceptibles d'avoir reçu l'un des produits listés dans le Tableau 1 ci-après :

Tableau 1 : Réactif ADVIA Centaur Folate ReadyPack[®] Lot 071218

Produit	Code Catalogue	N° de lot du coffret	Date d'expiration
ADVIA Centaur Folate (100 tests)	6367974	22288218	17 Fév 2014
		22296218	
		22907218	
ADVIA Centaur Folate (500 tests)	6891541	22289218	
		22297218	
		22535218	

.../...

Raison de cette action corrective volontaire

Siemens Healthcare Diagnostics conduit une action corrective volontaire sur le réactif ADVIA Centaur® Folate, lot 071218, contenu dans les coffrets listés dans le tableau 1.

Siemens a confirmé qu'une partie des ReadyPack Folate des lots de coffrets se terminant par 218 présente des erreurs de calibration et/ou des biais négatifs significatifs dans les résultats du contrôle de qualité (CQ) et les échantillons de patients.

Si la calibration et le CQ d'un ReadyPack sont valides, les résultats générés avec ce ReadyPack ne sont pas affectés. Cependant, en raison de la nature sporadique de ce problème, une calibration valide et un CQ acceptable sur un ReadyPack ne garantissent pas une bonne performance pour les autres ReadyPacks du lot. Ce problème est limité aux coffrets listés dans le tableau 1.

Risque pour la santé

Le test Folate sériques ou érythrocytaires est utilisé pour la détermination de potentiels déficits pouvant affecter les réactions métaboliques de transfert de radicaux monocarbonés. Des carences peuvent potentiellement mener à une accumulation d'homocystéine augmentée et à une anémie potentielle. Une insuffisance en folates est rare en raison d'une supplémentation par la farine et les céréales. Le biais négatif peut potentiellement mener à une supplémentation additionnelle de vitamine ou à un changement de régime alimentaire.

Si un ReadyPack est affecté par ce problème, tous les résultats obtenus avec ce pack sont susceptibles d'être abaissés de manière similaire. Le redosage des échantillons de patients pour lesquels des résultats inférieurs à l'intervalle de référence ont été obtenus, est laissé à l'appréciation du Directeur médical. Il n'est pas nécessaire de redoser les échantillons de patients dont les résultats se situent dans ou au-dessus de l'intervalle de référence.

Actions à mettre en œuvre par les utilisateurs

- Si votre laboratoire dispose d'un autre lot de réactif ADVIA Centaur Folate ou d'une autre méthode, veuillez effectuer les dosages de folates avec cet autre lot ou cette autre méthode.
- Si vous ne disposez que des lots de réactif ADVIA Centaur Folate se terminant par 218, veuillez suivre les instructions ci-après pour vous assurer d'une performance acceptable :
 - Si votre laboratoire a déterminé ses propres valeurs de contrôle pour les folates, veuillez effectuer des contrôles multi-niveaux au démarrage de chaque pack afin de vous assurer qu'au moins un contrôle se situe au-dessus de 6 ng/mL (13,59 nmol/L). Si les résultats des contrôles se situent dans l'intervalle que vous avez établi, le pack peut être utilisé pour rendre des résultats de patients. Si non, veuillez détruire le pack.
 - Si votre laboratoire utilise des valeurs de contrôle établies par un fournisseur de produits de CQ, vous devez calibrer et effectuer des contrôles multi-niveaux avant l'utilisation d'un pack et vous assurer qu'au moins un contrôle se situe au-dessus de 6 ng/mL (13,59 nmol/L).
 - Veuillez vous référer au Guide de l'utilisateur ou à l'aide en ligne pour les instructions de demande de CQ par numéro d'identification d'un ReadyPack.
 - Aucun ReadyPack présentant une calibration non valide ou une erreur de CQ, quel que soit le niveau, ne doit être utilisé pour rendre un résultat de patient et doit être détruit.
- Dès réception d'un coffret d'un numéro de lot ne terminant pas par 218, veuillez immédiatement utiliser ce nouveau lot.

Nous vous remercions de conserver ce courrier dans vos archives et de transmettre cette information à toutes les personnes concernées de votre laboratoire.

L'ANSM a été informée de cette communication.

.../...

.../...

Dans le cadre de notre système d'Assurance Qualité et afin de pouvoir procéder au remplacement des produits détruits, nous vous demandons de nous retourner impérativement l'accusé de réception ci-joint, complété et signé, par fax au 01 49 22 32 62.

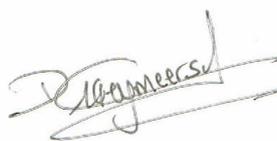
Pour toute aide ou information complémentaire, merci de contacter notre Centre d'Assistance Téléphonique Technique et Scientifique au 0811 700 714.

Nous vous prions de bien vouloir nous excuser pour la gêne occasionnée par cette situation et vous prions d'agréer, Cher Client, l'expression de nos salutations distinguées.

Franck BOURNOT
Chef de Produits ADVIA Centaur



Joan MARTIN
Président Siemens Healthcare Diagnostics



Par délégation,
David Craeymeersch

PJ : - Accusé de Réception à compléter et à retourner

Code client :

N° incr. automatique :

Etablissement :

Laboratoire :

Ville :

ACCUSE DE RECEPTION
du courrier référencé CC 13-17 daté du 7 Août 2013

Test ADVIA Centaur Folates sériques et érythrocytaires
pour les systèmes ADVIA Centaur®, ADVIA Centaur® XP et ADVIA Centaur® CP

Nom du signataire :

Qualité :

- J'ai pris connaissance de votre information mais je n'ai plus ces produits en stock.
- J'ai pris connaissance de votre information et j'ai mis en œuvre l'action corrective dans mon laboratoire.
- J'ai procédé à la destruction des produits ci-dessous et je souhaite leur remplacement par un nouveau lot

Produit	Code Catalogue	N° de lot du coffret	Quantité détruite
ADVIA Centaur Folate (100 tests)	6367974	22288218	
		22296218	
		22907218	
ADVIA Centaur Folate (500 tests)	6891541	22289218	
		22297218	
		22535218	

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