

Nom Franck Bournot
Département Marketing

Entité Healthcare Diagnostics
Téléphone 08 11 70 07 14
Fax 01 49 22 99 87
Réf. FSCA CC 14-18 / UFSN 10819217 Rev. A

Date 02 juillet 2014

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 Etablissements de Santé et
des Correspondants locaux de Réactovigilance**

**LETTRE DE SECURITE
FSCA CC 14-18 / UFSN 10819217 Rev. A**

**Erreur dans la carte de la Courbe Maitresse du réactif ADVIA Centaur BNP
REF 02816138 et 02816634 – Lots se terminant par 172**

Sur les systèmes ADVIA Centaur® CP

Cher Client,

Notre traçabilité indique que vous êtes utilisateur d'un système ADVIA Centaur CP et que vous pourriez avoir reçu un des produits suivants :

Tableau 1 : Produits ADVIA Centaur affectés

Réactif	Références Catalogue	Codes SMN (Siemens Material Number)	Lots se terminant par	Date de péremption
BNP	02816138 (100 tests)	10309044 (100 tests)	172	17 avril 2015
	02816634 (500 tests)	10309045 (500 tests)		

Raison de cette correction

Siemens Healthcare Diagnostics a enregistré des signalements portant sur des échecs de calibration avec les lots se terminant par 172 du réactif ADVIA Centaur BNP sur des systèmes ADVIA Centaur CP. Siemens a confirmé que cet échec de calibration est du à une erreur dans la carte de la Courbe Maitresse pour les systèmes ADVIA Centaur CP. Cette erreur entraîne une légère déviation de la calibration, hors des valeurs spécifiées, lors de l'utilisation des lots se terminant par 172 sur les systèmes ADVIA Centaur CP. Si la calibration n'est pas valide, les résultats de BNP ne seront pas générés.

Veillez noter que la carte de la Courbe Maitresse contenue dans les coffrets des lots se terminant par 172 pour les **systèmes ADVIA Centaur et ADVIA Centaur XP n'est pas affectée** et qu'il n'y a pas d'échec de calibration avec les cartouches du réactif BNP des lots se terminant par 172 sur ces systèmes.

.../...

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

.../...

Risque pour la santé

Un échec de calibration peut allonger le temps de rendu du résultat de BNP. Si la calibration est correcte, les résultats seront valides. Il n'y a aucun risque pour la santé.

Actions à mettre en œuvre par les utilisateurs

- Si la calibration est correcte avec le réactif BNP des lots se terminant par 172 et si les résultats du contrôle de qualité se situent dans les intervalles attendus, vous pouvez continuer à rendre les résultats patients.
- Si vous n'arrivez pas à obtenir une calibration correcte sur un système ADVIA Centaur CP avec un réactif d'un lot se terminant par 172, veuillez utiliser un autre lot du réactif BNP.
- Siemens vous recommande d'étudier le contenu de ce courrier avec la Direction Médicale de votre établissement.
- Dans le cadre de notre système d'Assurance Qualité nous vous demandons de nous retourner impérativement l'accusé de réception ci-joint, complété et signé, par fax au 01 49 22 32 62 dans un délai de 30 jours.

L'ANSM a été informée de cette communication.

Veuillez conserver ce courrier dans vos archives et transmettre cette information à toutes les personnes concernées dans votre laboratoire ou à qui vous auriez pu remettre ce produit.

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

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



Nathalie DUCROCQ-PARISOT
Directeur Affaires Réglementaires – système Qualité/HSE
Siemens Healthcare France

PJ : Accusé de réception à compléter et à retourner

ADVIA Centaur est une marque commerciale de Siemens Healthcare Diagnostics.

.../...

Code Client :

N° incr. automatique :

Etablissement :

Laboratoire :

Ville :

ACCUSE DE RECEPTION
de la Lettre de Sécurité FSCA CC 14-18 / UFSN 10819217 Rev. A datée du 2 juillet 2014**Erreur dans la carte de la Courbe Maitresse du réactif ADVIA Centaur BNP**
REF 02816138 et 02816634 – Lots se terminant par 172
Sur les systèmes ADVIA Centaur® CP

Nom du signataire :

Qualité :

- Je n'utilise pas le réactif BNP sur un système ADVIA Centaur CP
- 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 coffrets de réactif BNP affectés (lots xxxx172) en stock dans mon laboratoire et je souhaite leur remplacement par un nouveau lot pour la quantité indiquée ci-dessous

Désignation Produit	Référence Catalogue (SMN)	Lot	Nombre de coffrets détruits à remplacer
BNP 100 tests	02816138 (10309044)	172	
BNP 500 tests	02816634 (10309045)		

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