

Nom Franck Bournot
Département Marketing

Entité Healthcare Diagnostics
Téléphone +33 1 85 57 09
Fax +33 1 85 57 00 12
Réf. FSCA CC 15-05 / UFSN 11219615,
Rev. A

Siemens Healthcare Diagnostics S.A.S.
40, avenue des Fruitières
93527 Saint-Denis cedex
www.siemens.fr/diagnostics

**A l'attention du Responsable de Laboratoire,
des Directeurs des Établissements de Santé et
des Correspondants locaux de Réactovigilance**

Date

LETTRE DE SECURITE
FSCA CC 15-05 / UFSN 11219615, Rev. A
Réactif ADVIA Centaur® Progestérone, Lot se terminant par 268
Sur les systèmes ADVIA Centaur®, ADVIA Centaur® XP, ADVIA Centaur® CP et ADVIA Centaur® XPT

Cher Client,

Notre traçabilité indique que vous avez reçu le produit suivant :

Tableau 1 : Produit ADVIA Centaur concerné

Test	Code	Référence Produit	Siemens Material Number (SMN)	Numéro de lot de la trousse	Date de péremption
ADVIA Centaur Progesterone	PRGE	02382928 (1 cartouche de 50 tests)	10310305	42564268 42621268 43834268	22 mai 2015
		01586287 (5 cartouches de 50 tests)	10315522	42565268 42624268 43538268	22 mai 2015
		02177364* (5 cartouches de 50 tests)	10333111	42590268 43742268 44847268	22 mai 2015

* Référence non commercialisée en France

Raison de cette correction

Siemens Healthcare Diagnostics a confirmé un biais élevé sur les résultats supérieurs à 30 ng/ml (95,4 nmol/l) comparés aux valeurs de la courbe maîtresse lorsque le lot du réactif Progestérone listé dans le Tableau 1 est utilisé. Ce biais élevé peut conduire des échantillons purs ayant des résultats supérieurs à 60 ng/ml (190,8 nmol/l) à donner des résultats dilués qui sont dans les limites du domaine de mesure (une fois le facteur de la dilution appliqué). Sur les systèmes ADVIA Centaur, les utilisateurs peuvent constater un recouvrement moyen des dilutions compris entre 48,3 et 105 % pour des échantillons supérieurs à 30 ng/ml (95,4 nmol/l).

Les échantillons ayant donné des résultats inférieurs à 30 ng/ml (95,4 nmol) purs ou dilués, ne présentent pas ce biais.

Siemens Healthcare Diagnostics S.A.S.
Marketing

Siège Social :
40 avenue des Fruitières
93200 Saint Denis

Tél. : +33 1 85 57 00 00

Ce dysfonctionnement est spécifique au réactif ADVIA Centaur Progesterone dont le numéro de lot se termine par 268.

Risque pour la santé

Il n'y a pas de risque pour la santé associé à ce biais positif pour des résultats supérieurs à 30 ng/ml (95,4 nmol/l). Siemens ne recommande pas de revoir les résultats antérieurs.

Actions à mettre en œuvre par les utilisateurs

- Vous pouvez continuer à utiliser le lot de réactif ADVIA Centaur Progesterone se terminant par 268.
- Pour minimiser le biais sur les résultats patients observé avec le lot du réactif ADVIA Centaur Progesterone se terminant par 268, les échantillons supérieurs à 30 ng/ml (95,4 nmol/l) doivent être dilués. Aucun traitement particulier n'est requis pour les échantillons dont les résultats sont inférieurs à 30 ng/ml (95,4 nmol/l) ou obtenus avec d'autres numéros de lot. Référez-vous au Guide de l'utilisateur ADVIA Centaur pour définir le seuil de dilution du test à partir duquel un échantillon doit être dilué.
- Nous vous recommandons de continuer à suivre les instructions contenues dans la **Lettre de Sécurité FSCA CC 14-21 / UFSN 10819677, Rev. A** (Information relative au Calibrateur E sur les systèmes ADVIA Centaur) datée du 27 octobre 2014.
- Siemens vous recommande d'étudier le contenu de ce courrier avec la Direction de votre laboratoire.
- 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 85 57 00 25, sous 8 jours. Ce document peut nous être demandé en cas d'inspection des autorités françaises, européennes ou américaines.

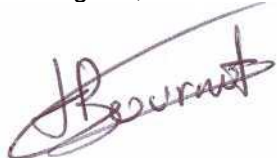
Nous vous recommandons de conserver ce courrier dans vos archives et de transmettre cette information à toutes les personnes concernées de votre laboratoire ou à qui vous auriez pu remettre ce produit.

L'Agence Nationale de Sécurité du Médicament a été informée de cette communication.

Notre Centre d'Assistance 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.

Veuillez agréer, Cher Client, l'expression de nos sincères salutations.



Franck BOURNOT
Chef de Produits ADVIA Centaur



Nadia CALATAYUD
Responsable Affaires Réglementaires

P.J. : Accusé de réception à compléter et à retourner

ADVIA Centaur est une marque de Siemens Healthcare Diagnostics.



**Accusé de réception Client
à retourner sous 8 jours**

A partir de la date du : .../.../.....

Code Client :

N° incr. :

Etablissement :

Laboratoire :

Ville :

ACCUSE DE RECEPTION

de la Lettre de Sécurité référencée FSCA CC 15-05 / UFSN 11219615, Rev. A

Réactif ADVIA Centaur® Progesterone (PRGE), Lot se terminant par 268

Sur les systèmes ADVIA Centaur

Nom du signataire :

Qualité :

J'ai pris connaissance de votre information mais je n'ai plus ce produit en stock.

J'ai pris connaissance de votre information et j'ai mis en œuvre l'action corrective dans mon laboratoire.

Date

Signature

Cachet de l'établissement

**Coupon complété à retourner par fax au 01 85 57 00 25
Ou par E-mail à : affaires.reglementaires.fr@siemens.com
Service Affaires Réglementaires / Qualité - Siemens Healthcare Diagnostics**