

Nom Claire Bouvet  
Département Marketing  
Telephone +33 (0)1 85 57 09 88  
Fax +33 (0)1 85 57 00 12

Siemens Healthcare SAS, 40 avenue des Fruitiers,  
93 527 Saint-Denis cedex, France

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

Référence FSCA DV PP 13-003 / UFSN BR-03613  
Résolution

Date

**LETTRE D'INFORMATION**  
**Suite FSCA CN DV PP 13-003 / UFSN BR 03613**

**Cartouche de réactif Flex® PREALB, Référence K7064 (SMN 10445906)  
pour les systèmes Dimension Vista®**

**Résolution du problème d'échec de calibration**

Cher Client,

Notre traçabilité indique que vous avez reçu le produit suivant :

**Tableau 1 : produit Dimension Vista concerné**

Réactif	Référence catalogue	Code SMN (Siemens Material Number)
Flex® PREALB Dimension Vista	K7064	10445906

**Raison de cette notification**

Lors d'une précédente communication, Siemens Healthcare Diagnostics avait confirmé et communiqué un fort taux d'échecs de calibration (pourcentage de déviation > 5 %) avec le réactif Dimension Vista PREALB (voir lettre d'information/recommandation référence FSCA DV PP 13-003 du 23/04/2013).

Ce dysfonctionnement se caractérisait par un biais élevé sur le point de calibration niveau 6 et conduisait à des échecs de calibration de la méthode PREALB. Depuis cette date, plusieurs lots de réactifs Flex PREALB ont également présenté un taux élevé d'échecs de calibration.

Pour résoudre ce problème de calibration, une procédure de calibration avait été mise en place.

**Siemens Healthcare S.A.S**

40, avenue des Fruitiers  
93527 Saint-Denis Cedex  
France

Tel.: +33 (0)1 85 57 00 00  
www.healthcare.siemens.fr

Grâce à une optimisation des essais pendant la phase de fabrication de notre réactif, nous avons été en mesure de réduire la probabilité d'un potentiel échec de calibration qui avait nécessité la mise en place de la procédure communiquée précédemment.

### **Risque pour la santé**

La suppression de la procédure de calibration communiquée précédemment et mentionnée dans la présente lettre n'entraîne aucun risque supplémentaire étant donné que le produit répond aux performances prévues.

### **Actions à mettre en œuvre par les utilisateurs**

Étant donné que les lots actuels et futurs du réactif Dimension Vita Flex PREALB ne devraient pas présenter un taux élevé d'échecs de calibration, la procédure communiquée par lettre référencée FSCA DV PP 13-003 en date du 23 avril 2013 n'est plus nécessaire et, par conséquent, ne doit plus être appliquée.

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 celles à qui vous auriez pu remettre ce produit.

L'ANSM a été informée de cette communication.

Notre Centre de Support Client est à votre écoute au 0811 700 713 pour toute aide ou information complémentaire.

Nous vous remercions pour votre patience et vous renouvelons toutes nos excuses pour la gêne occasionnée par cette situation.

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

Claire BOUVET  
Spécialiste Produits Marketing

Nathalie DUCROCQ  
Directeur Affaires Réglementaires, Qualité & EHS