

Nom Franck BOURNOT
 Entité Marketing
 Téléphone +33 1 85 57 09 89
 Réf. : FSCA CC 16-18B / CC 16-18.B.OUS
 Date

Siemens Healthcare S.A.S, HC WEA FRA, 40, avenue des Fruitiers,
 SISLEY, 93200 Saint-Denis
**A l'attention du Responsable de Laboratoire,
 des Directeurs des Etablissements de Santé et des
 Correspondants locaux de Réactovigilance**

Fax N° : (3 pages)

LETTRE DE SECURITE
FSCA CC 16-18B / CC 16-18.B.OUS
ADVIA Centaur Calibrateur U : Limite de sensibilité analytique du test Myoglobine
sur les systèmes ADVIA Centaur®, ADVIA Centaur® XP, ADVIA Centaur® XPT et
ADVIA Centaur®CP

Cher Client,

Notre traçabilité indique que vous avez reçu le produit suivant :

Tableau 1 : Produit ADVIA Centaur concerné

Produit	Code du test	Référence catalogue (REF)	SMN (Siemens Material Number)	N° de lot se terminant par	Date de péremption	Date de fabrication
Calibrateur U (Myoglobine)	Cal U	03684480	10309996	63	03/10/2016	03/12/2015
				64	17/01/2017	17/03/2016

Raison de cette communication de suivi

Le 30 août 2016, Siemens Healthcare Diagnostics a envoyé une lettre de sécurité (FSCA CC 16-18 / UFSN CC 16-18.A.OUS) afin d'indiquer que la sensibilité analytique du test ADVIA Centaur Myoglobine (MYO) ne respectait pas la valeur de < 3 ng/ml (µg/l) indiquée dans les notices d'utilisation du test lorsque les lots de Calibrateur U listés dans le Tableau 1 étaient utilisés.

Siemens Healthcare Diagnostics confirme que les lots de Calibrateur U dont le numéro se terminant par 65 sont désormais disponibles dans le monde entier. Cette lettre fournit des instructions supplémentaires qui doivent être respectées par les clients qui possèdent encore du Calibrateur U dont le numéro se termine par 63 ou 64.

Siemens Healthcare S.A.S

40, avenue des Fruitiers
 SISLEY
 93200 Saint-Denis
 France

Tel.: +33 1 8557 0000
 healthcare.siemens.fr

Société par Actions Simplifiée au capital de 30 499 250 euros
 Siège social : 40, avenue des Fruitiers – 93527 Saint-Denis Cedex
 SIREN : 810 794 800 - Ident. T.V.A FR93 810 794 800 ; R.C.S. Bobigny B 810 794 800 - APE : 4618Z
 IBAN : FR76 3000 4008 2800 0123 34178 876 - BIC : BNPAFRPPAC

Actions à mettre en œuvre par les utilisateurs

- Nous vous demandons d'arrêter d'utiliser les lots indiqués dans le Tableau 1 et de les détruire.
- Vérifiez votre stock de ce Calibrateur U pour en déterminer les besoins en remplacement 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 ou par E-mail à : affaires.reglementaires.fr@siemens.com, sous 8 jours. Ce document peut nous être demandé en cas d'inspection des autorités françaises, européennes ou américaines.
- Les nouvelles cibles et les nouveaux intervalles des contrôles de qualité Bio-Rad à utiliser avec le Lot CU65 et les lots ultérieurs sont disponibles sur le site de Bio-Rad QCnet.com.

Nous vous recommandons de conserver cette lettre dans vos archives et de transmettre cette information à toutes les personnes concernées de votre laboratoire.

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

Nous vous prions de bien vouloir nous excuser pour la gêne occasionnée. Notre Centre de Support Client est à votre écoute au 0811 700 714 pour toute aide ou information complémentaire.

Veillez agréer, Cher Client, l'expression de nos salutations distinguées.



Franck Bournot
Spécialiste Produits Immunoanalyses



Nathalie Ducrocq
Directeur Affaires Réglementaires, Qualité & EHS

PJ : Accusé de Réception

La disponibilité des produits varie d'un pays à l'autre et est soumise aux exigences réglementaires locales. En raison des réglementations locales, le système ADVIA Centaur XPT n'est pas disponible dans tous les pays

ADVIA Centaur est une marque commerciale de Siemens Healthcare Diagnostics

Accusé de réception Client à retourner sous 8 jours
A partir de la date du : xx/xx/ 2016

Code Client :

N° incr. :

Etablissement :

Laboratoire :

Ville :

ACCUSE DE RECEPTION
de la Lettre de sécurité référencée FSCA CC 16-18B / CC16-18.B.OUS
ADVIA Centaur Calibrateur U : Limite de sensibilité analytique du test Myoglobin
sur les systèmes ADVIA Centaur, ADVIA Centaur XP, ADVIA Centaur XPT et ADVIA Centaur CP

Nom du signataire :

Qualité :

J'ai pris connaissance de votre information et j'ai mis en œuvre les actions correctives

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