

Nom Claire Bouvet
 Département HC WEA FRA LD MK CAI
 Telephone +33 (0)1 85 57 09 89
 Fax +33 (0)185 57 00 12
 Mobile
 Référence CN CHC 17-04B /
 CHC 17-04.B.OUS

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**

Date

Fax n° (2 pages)

**LETTRE D'INFORMATION
 CN CHC 17-04B / CHC-17-04.B.OUS**

Suivi de la lettre de sécurité CHC 17-04 / UFSN CHC 17-04.A.OUS

Systèmes ADVIA® Chimie

**Suivi : Réactifs ADVIA Chemistry Aspartate Aminotransferase (AST) et Aspartate
 Aminotransferase concentrated (AST-c) – biais positif après étalonnage avec le
 calibrateur ADVIA Chemistry Enzyme 2 lots 6JD079 et 6MD042**

Cher Client,

Notre traçabilité indique que votre laboratoire est utilisateur du réactif Aspartate Aminotransferase (AST) et Aspartate Aminotransferase concentrated (AST_c).

Raison de cette lettre de suivi

Le 10 mars 2017, par la lettre de sécurité CHC 17-04 / UFSN CHC 17-04.A.OUS, Siemens Healthcare Diagnostics informait ses clients d'un biais positif avec les réactifs Aspartate Aminotransferase (AST) et Aspartate Aminotransferase concentrated (AST_c) après un étalonnage réalisé avec le calibrateur ADVIA Chemistry Enzyme 2 lots 6JD079 et 6MD042. Il a été déterminé, que la cause de ce biais positif était liée à un lot spécifique de sérum d'albumine bovine (BSA) utilisé dans la fabrication des lots affectés. Un lot alternatif de BSA a été utilisé dans la fabrication des lots 7BD047 et 7FD055 du calibrateur Enzyme 2. La libération des lots 7BD047 et 7FD055 du calibrateur Enzyme 2 résout ce problème. Des tests supplémentaires lors de la qualification de la matière brute de BSA ont été mis en place pour éviter que ce problème se reproduise.

Pour les informations de commande de produits, veuillez vous référer au Tableau 1.

Tableau 1 : Information Commande Produits

Dosage	Code Test	Référence Catalogue	S M N (Référence Siemens)	N° de lot
ADVIA Chemistry Enzyme 2 Calibrator	ENZ 2 CAL	10916058	10916058	7BD047 et 7FD055 et supérieurs

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

Actions à mettre en œuvre par les utilisateurs

1. Tous les utilisateurs peuvent à présent passer du facteur à valeur fixe vers des tests étalonnés avec le calibrateur enzyme AST et AST_c utilisant les lots 7BD047 et 7FD055 et supérieurs. Veuillez vous référer au Bulletin Client 11223589 pour les détails concernant la disponibilité des enzymes étalonnées. L'introduction des calibrateurs ADVIA Enzyme 1 et Enzyme 2 permet un meilleur alignement aux méthodes de référence de l'IFCC. Lors de son prochain passage, notre Ingénieur d'Applications pourra faire la mise à jour des paramètres analytiques sur votre système avec le disque définition des tests.
2. Conservez cette lettre dans les archives de votre laboratoire, et transmettez-la aux personnes susceptibles d'avoir reçu ce produit.

—

Notre Centre Support Clients est à votre écoute au 0811 700 712 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.

Signé

Claire BOUVET
Spécialiste Produits

Signé

Nathalie DUCROCQ
Directeur Affaires réglementaires, Qualité & EHS

ADVIA est une marque commerciale de Siemens Healthcare SAS