

**A l'attention des Responsables de  
laboratoire, des Directeurs des  
Etablissements et des correspondants  
locaux de réactovigilance**

**Retrait de lots**

**073D0356-01**

**01-08-2008**

**Systemes de Chimie ADVIA®**

**Réactif Triglycérides (REF 09580156, PN B01-4133-01), diminution de linéarité  
Lots 075393, 086564, 095939 et 102610**

Notre traçabilité indique que vous êtes utilisateur du réactif Triglycérides ADVIA® Chimie (REF 09580156, PN B01-4133-01). Suite à des réclamations clients, Siemens Healthcare Diagnostics a confirmé que les lots de réactifs Triglycérides listés dans le Tableau 1 présentent une limite supérieure de linéarité plus basse que celle donnée dans les instructions d'utilisation. L'intervalle de linéarité donné dans les instructions est : 0 – 5.5 g/l (0 – 6.22 mmol/l). Les échantillons patients ayant une concentration en triglycérides supérieure à 3 g/l (3.39mmol/l) dosés après les dates limites listées dans le Tableau 1 peuvent être sous-estimés. Avec tous ces échantillons, le résultat rendu peut être minimisé jusqu'à 3 g/l indépendamment du véritable niveau de triglycérides.

Nous vous demandons de ne plus utiliser les lots précités et de détruire les coffrets en cours d'utilisation, ainsi que ceux que vous pourriez avoir en stock.

Tout résultat patient de Triglycérides supérieur à 3 g/l (3.39 mmol/l) obtenu avec des lots de réactifs listés dans le Tableau 1 à une date postérieure à la date limite peut nécessiter une réévaluation. Si votre contrôle de qualité présente une concentration dépassant 3 g/l (3.39 mmol/l), les résultats patients inférieurs à la valeur du contrôle ne nécessite pas d'être revus ou réévalués. De plus, si vous avez réalisé une vérification du domaine de linéarité après la date limite pour les lots concernés et trouvé que la linéarité n'était pas affectée, les résultats antérieurs ne nécessitent pas d'être revus.

Nous recommandons une discussion au sein du laboratoire sur la pertinence de ré-analyser les résultats déjà reportés.

**Tableau 1 : Lots présentant une diminution de la limite haute de linéarité**

N° lot	N° lot R1	N° lot R1 MIX	Date d'expiration	Date limite*
075393	041TR	042TR	Avril 2008	Avril 2007
086564	043TR	044TR	Septembre 2008	Septembre 2007
095939	046TR	047TR	Janvier 2009	Janvier 2008
102610	048TR	049TR	Avril 2009	Avril 2008

\* Date conseillée pour la vérification des résultats selon les derniers tests.

**Siemens Healthcare Diagnostics Inc.**

511Benedict Ave.  
Tarrytown, NY 10591

[www.siemens.com/diagnostics](http://www.siemens.com/diagnostics)

Page 1 of 3

*Réactifs Triglycérides (REF 09580156, PN B01-4133-01), diminution de linéarité*

---

Les lots de réactif triglycérides listés dans le Tableau 2 répondent aux performances annoncées. De plus, Siemens a mis en œuvre les mesures préventives suivantes :

- diminution de la date de péremption comme indiqué dans le Tableau 2 ;
- contrôle de la linéarité de façon régulière.

Si une diminution de la linéarité est constaté pour l'un d'eux, nous vous informerions bien avant que celle-ci ne descende en dessous de 5.5 g/l (6.22 mmol/l).

**Tableau 2 : Lots conformes aux spécifications**

N° Lot	N°lot R1	N° lot R1 MIX	Date d'expiration actuelle	Date d'expiration revue
112891	051TR	052TR	Septembre 2009	Septembre 2008
117238	053TR	054TR	Octobre 2009	Octobre 2008

**Nous vous remercions de compléter la notification ci-jointe et de la faxer au N° indiqué sur la feuille.**

Pour toute information complémentaire concernant ce bulletin, merci de contacter le Support Technique ou le service Biochimie au 01.34.40.40.50. Nous vous prions de nous excuser pour le désagrément provoqué au sein de votre laboratoire et nous vous remercions pour votre confiance.

## Fiche de notification

Ce document est à compléter et à faxer au **01 34 40 77 26**. Le formulaire de notification est la preuve que vous avez lu et compris ce bulletin et que vous avez détruit tous les lots de réactif Triglycérides pour ADVIA® (ref : 09580156) indiqués ci-dessous.

### Information générale

Nom de l'institution: \_\_\_\_\_  
Système: \_\_\_\_\_  
N° de série: \_\_\_\_\_  
Pays: \_\_\_\_\_  
Nb de kits de réactifs  
de Triglycérides détruits par lot :  
075393: \_\_\_\_\_ 086564: \_\_\_\_\_  
095939: \_\_\_\_\_ 102610: \_\_\_\_\_  
Date de destruction : \_\_\_\_\_

### Information pour le remplacement des KITS

Nom du laboratoire : \_\_\_\_\_  
Nom du contact : \_\_\_\_\_  
Adresse : \_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

Tel: \_\_\_\_\_

**Signature:** \_\_\_\_\_ **Date:** \_\_\_\_\_

**Titre:** \_\_\_\_\_