

Nom Dominique PERRIN
Département Marketing
Telephone 0811 700 714
Fax +33 (0)1 85 57 00 12
Référence FSCA CC 19-07.B / CC 19-07.B.OUS
Date 14 Décembre 2020

LETTRE DE SÉCURITÉ
FSCA CC 19-07.B / CC 19-07.B.OUS

Systèmes ADVIA Centaur® XP, ADVIA Centaur® XPT

Résolution : Le dosage de l'homocystéine peut produire des résultats faussement élevés sur le dosage des folates

Cher client,

Notre traçabilité indique que vous pourriez avoir reçu le produit suivant :

Tableau 1. Produits ADVIA® Centaur concernés

Test	Code du test	Réf. catalogue	Code SMN (Siemens Material Number)	N° de lot
Folate (trousse de 100 tests)	FOL	06367974	10310308	Tous les lots
Folate (trousse de 500 tests)	FOL	06891541	10325366	Tous les lots

Motif de la présente lettre de sécurité

Siemens Healthcare Diagnostics vous informe de la résolution de la lettre de sécurité FSCA CC 19-07.A.OUS relative à la possibilité du test ADVIA Homocysteine d'interférer et de provoquer des résultats faussement élevés, de manière intermittente, avec le test de dosage des folates.

Siemens Healthcare a implémenté une nouvelle procédure de lavage dans la définition du test (TDef) ADVIA Centaur XPT Folate (FOL) Version 2.1 et dans celle du test ADVIA Centaur Homocysteine (HCY) Version 1.5 pour une utilisation avec le système ADVIA Centaur XPT de même que dans la définition de test Version EL/EM pour ADVIA Centaur XP.

Siemens Healthcare S.A.S

40, avenue des Fruitières
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

- Pour les utilisateurs du système ADVIA Centaur XPT : Scannez les codes à barres 2D des tests de définition ADVIA Centaur HCY et ADVIA Centaur FOL à partir des figures 1 et 2 ci-après vers votre (vos) système(s) ADVIA Centaur XPT. Cela permettra d'installer correctement la nouvelle procédure de lavage et les instructions fournies dans la lettre de sécurité initiale CC 19-07.A.OUS ne seront plus nécessaires. Voir les informations complémentaires pour les codes à barres 2D.
- Pour les utilisateurs du système ADVIA Centaur XP : L'ingénieur d'assistance technique Siemens Healthineers de votre région installera la version TDef EL/EM ADVIA Centaur XP sur votre (vos) système(s) ADVIA Centaur XP. Cela permettra d'installer correctement la nouvelle procédure de lavage et les instructions fournies dans la lettre de sécurité initiale CC 19-07.A.OUS ne seront plus nécessaires.

Nous vous recommandons de conserver ce courrier dans vos archives et vous demandons de bien vouloir transmettre cette information à toutes les personnes à qui vous auriez pu remettre ce produit.

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. Pour toute question, merci de contacter votre centre de support client Siemens Healthineers au 0811 700 714 ou l'ingénieur d'assistance technique Siemens Healthineers de votre région.

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

Dominique PERRIN
Spécialiste Produits Chimie-Immunoanalyses

Fanny HACHE
Responsable Affaires Réglementaires

Informations complémentaires

Figure 1 : Code à barres 2D ADVIA Centaur XPT FOL TDef Version 2.1



Figure 2 : Code à barres 2D ADVIA Centaur XPT HCY TDef Version 1.5



ADVIA Centaur est une marque déposée de Siemens Healthcare Diagnostics.

Accusé de réception Client
à retourner sous 8 jours

A partir de la date du :

Ce document peut nous être demandé en cas d'inspection des autorités françaises, européennes ou américaines

Code Client :

N° incr. :

Etablissement :

Ville :

<p style="text-align: center;">ACCUSE DE RÉCEPTION DE LA LETTRE DE SECURITE FSCA CC 19-07.B / CC 19-07.B.OUS Systemes ADVIA Centaur® XP, ADVIA Centaur® XPT Résolution : Le dosage de l'homocystéine peut produire des résultats faussement élevés sur le dosage des folates</p>

J'atteste avoir pris connaissance de l'information ci-dessus référencée et mis en œuvre les actions correctives.

Nom du signataire :

Qualité :

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