

Nom Franck Bournot
Département Marketing
Entité Healthcare Diagnostics
Téléphone +33 1 49 22 90 15
Fax +33 1 49 22 99 87
Réf. FSCA CC 11-02
Date Décembre 2010

Siemens Healthcare Diagnostics S.A.S.,
9 boulevard Finot,
93527 Saint Denis Cedex 2

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

**RETRAIT DE LOT
FSCA CC 11-02**

**Surestimation des résultats patients du Réactif CA 125II
Références : 9427226 et 1678114**

Lot 144 : 62431144, 63124144, 63519144, et 62450144

Systemes ADVIA Centaur[®], ADVIA Centaur[®] CP et ADVIA Centaur[®] XP

Cher Client,

Notre traçabilité indique que vous êtes utilisateur du réactif ADVIA Centaur[®] CA 125II, références 9427226 (100 tests) et 1678114 (500 tests) et que vous avez reçu le ou les lots suivants du lot 144 : **62431144, 63124144, 63519144, et 62450144.**

Suite à des réclamations clients, Siemens Healthcare Diagnostics a confirmé que le Lot 144 du réactif ADVIA Centaur CA 125II montre une surestimation des résultats patients. Cette surestimation peut ne pas être détectée sur des échantillons de contrôle de qualité. Les résultats patients qui sont supérieurs à la limite supérieure de la normalité (30,2 U/ml) présentent une surestimation en moyenne de 40 % (intervalle allant de 21 à 59 %) par rapport aux lots précédents. Les résultats patients qui sont inférieurs à la limite supérieure de la normalité (inférieurs donc à 30,2 U/ml) montrent une surestimation en moyenne de 55 % (intervalle allant de 44 à 70 %) par rapport aux lots précédents. Cette surestimation a été observée sur les 3 systèmes ADVIA Centaur, ADVIA Centaur CP et ADVIA Centaur XP. Ce défaut a été observé uniquement avec le Lot 144 du réactif ; aucun autre lot n'est affecté.

En conséquence, nous vous demandons d'arrêter immédiatement l'utilisation des réactifs CA 125II du lot 144 et de procéder à leur destruction ainsi que les coffrets que vous pourriez avoir en stock.

Nous vous recommandons de prendre contact avec vos prescripteurs afin de déterminer la nécessité de revoir les résultats patients, de suivre les patients concernés et/ou de tester à nouveau les échantillons pour lesquels les résultats de CA 125II ont été obtenus avec le lot 144 sur un des systèmes ADVIA Centaur.

.../...

Un nouveau lot de réactif est actuellement en phase finale de production. Dans l'attente de la disponibilité de ce nouveau lot, vous pouvez utiliser un lot de CA 125II antérieur au lot 144 si vous en avez encore en votre possession. Si vous ne disposez plus de réactif CA 125II d'un autre lot que le Lot 144, vous pouvez éventuellement décider de différer de quelques jours la réalisation de ces dosages en congelant les échantillons à -20°C sachant que le nouveau lot devrait être disponible en Europe vers mi-janvier 2011. Si vous décidez d'utiliser une autre méthode de dosage du CA 125 en attendant la disponibilité de ce nouveau lot de CA 125II pour ADVIA Centaur, il est important de prendre en compte le fait que les résultats de CA 125 obtenus avec différentes méthodes de dosage peuvent être sensiblement différents et sont, par conséquent, difficilement interchangeables.

Pour nous permettre de procéder au remplacement des produits détruits et dans le cadre de notre système Assurance Qualité, nous vous demandons de nous retourner impérativement l'accusé de réception ci-joint, complété et signé, par fax au 01 49 22 32 62.

L'AFSSAPS a été informée de cette communication.

Nous vous remercions de transmettre cette information à toutes les personnes concernées de votre laboratoire.

Notre Centre d'Assistance Technique et Scientifique est à votre écoute au 0811 700 714 pour toute aide ou information complémentaire.

Nous vous prions de bien vouloir nous excuser pour la gêne occasionnée par cette situation et vous prions d'agréer, Cher Client, l'expression de nos salutations les meilleures.

Franck BOURNOT
Chef de Produits ADVIA Centaur

Florence JOLY
Directeur RAQS-EHS
Affaires Réglementaires et Système Qualité

PJ : - Accusé de Réception à compléter et à retourner

Accusé de réception Client

Nom du Responsable :

N° incr. automatique :

Laboratoire :

Code Client :

Etablissement :

Ville :

ACCUSE DE RECEPTION
du courrier référence FSCA CC 11-02 du décembre 2010

RETRAIT DE LOT

Surestimation des résultats patients du Réactif CA 125II
Références : 9427226 et 1678114

Lot 144 : 62431144, 63124144, 63519144, et 62450144

Systèmes ADVIA Centaur[®], ADVIA Centaur[®] CP et ADVIA Centaur[®] XP

Nom du signataire :

Qualité :

J'accuse réception de l'information ci-dessus référencée.

J'ai procédé à la destruction immédiate du/des lot(s) ci-dessous du réactif CA125II et je souhaite leur remplacement par un nouveau lot

Référence	Produit	Lot 144	Nbre de coffrets détruits
9427226 (100 tests)	Réactif ADVIA Centaur CA 125II	62431144	
		63124144	
		63519144	
1678114 (500 tests)	Réactif ADVIA Centaur CA 125II	62450144	

Date

Signature

Cachet de l'établissement

Coupon complété à retourner par fax au 01 49 22 32 62
Service Affaires Réglementaires/ Qualité
Siemens Healthcare Diagnostics