

Nom Franck BOURNOT
Département Marketing

Entité Healthcare Diagnostics
Téléphone +33 1 49 22 90 11
Fax +33 1 49 22 99 87
Réf. FSCA CC12-09
Date 27 Février 2012

Siemens Healthcare Diagnostics S.A.S.
9, boulevard Finot
93527 Saint-Denis cedex 2
www.siemens.fr/diagnostics

**A l'attention du Responsable de Laboratoire,
des Directeurs des Etablissements de Santé et
des Correspondants locaux de Réactovigilance**
«Nom_1_SD»
«Nom_2_SD»
«Adresse_SD»
«CP_SD» «Ville_SD»

**RETRAIT de PRODUIT
FSCA CC 12-09**
**Sous-recouvrement de la dilution automatique du test VitD avec les définitions des
tests 1.0.CX et 1.0.CY**
Sur les systèmes ADVIA Centaur® et ADVIA Centaur® XP

Cher Client,

Notre traçabilité indique que vous êtes utilisateur du réactif ADVIA Centaur Vitamin D Total (VitD) et que votre système ADVIA Centaur ou ADVIA Centaur XP peut être équipé de l'une des définitions des tests suivante :

Systeme	Version 1.0.CX REF	Version 1.0.CY REF
ADVIA Centaur	10642010	10642041
ADVIA Centaur XP	10642011	10642042

Ces définitions des tests permettent aux systèmes ADVIA Centaur et ADVIA Centaur XP d'effectuer des dilutions automatiques pour le test VitD.

Siemens Healthcare Diagnostics a confirmé que le facteur de correction dans les versions 1.0.CX et 1.0.CY des définitions des tests était incorrect pour la dilution au 1:2 du test VitD. Les résultats des échantillons de patients obtenus par dilution automatique sous-recouvrent d'environ 50 %. Les échantillons testés purs et par dilution manuelle ne sont pas affectés par cette erreur de calcul.

Siemens mène une action correctrice volontaire en demandant aux utilisateurs de cesser l'utilisation de la dilution automatique du test VitD et du Diluant VitD en cartouche (REF 10494100).

... / ...

.../...

Tous deux sont nécessaires à la réalisation de dilution automatique avec le test VitD sur des systèmes ADVIA Centaur ou ADVIA Centaur XP équipés des versions 1.0.CX ou 1.0.CY des définitions des tests.

Nous vous demandons de détruire toutes les cartouches de Diluant VitD (REF 10494100) encore en votre possession et d'indiquer la quantité détruite sur l'accusé de réception ci-joint. Siemens remplacera ces cartouches de Diluant VitD par du Diluant VitD en flacon (REF 10632114) permettant la réalisation de dilution manuelle avec le test VitD.

Nous vous recommandons, pour les échantillons ayant des résultats de VitD supérieurs au domaine de mesure de 150 ng/ml (375 nmol/l), d'effectuer une dilution manuelle à l'aide du Diluant VitD en flacon (REF 10632114), comme indiqué dans la fiche technique du test.

Nous vous demandons de discuter des informations contenues dans ce bulletin avec la direction de votre établissement. Siemens recommande de tester à nouveau tout échantillon de patient dont le résultat de VitD a été obtenu précédemment par dilution automatique.

L'AFSSAPS a été informée de cette communication.

Pour nous permettre de procéder au remplacement de la totalité des produits détruits et 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 49 22 32 62.

Nous vous prions de bien vouloir nous excuser pour la gêne occasionnée par cette situation. Nous vous remercions de votre patience et de votre fidélité aux systèmes et produits ADVIA Centaur. Nous mettons tout en œuvre pour corriger cette fonction de dilution automatique du test VitD dans une prochaine version des définitions des tests.

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

Veuillez agréer, Cher Client, nos sincères salutations.

Franck Bournot
Chef de Produits ADVIA Centaur

Florence Joly
Directeur RAQS-EHS
Affaires Réglementaires, Système Qualité &
Environnement - Santé - Sécurité

PJ : Accusé de réception à compléter et à retourner

Accusé de réception Client

Nom du Responsable

N°incr. automatique : «N»

Laboratoire «Nom_2_SD»

Code Client : «Soldto_pt»

Etablissement «Nom_1_SD»

Ville «Ville_SD»

ACCUSE DE RECEPTION
du courrier référence FSCA CC 12-09 daté du 27 février 2012

RETRAIT de PRODUIT

Sous-recouvrement de la dilution automatique du test VitD avec les définitions des tests 1.0.CX et 1.0.CY

Nom du signataire :

Qualité :

- J'accuse réception de l'information Retrait de Produit ci-dessus référencée.
Mon système ADVIA Centaur ou ADVIA Centaur XP est équipé de la version 1.0.CX ou 1.0.CY des définitions de tests

- J'ai procédé à la destruction immédiate des cartouches du Diluant VitD (REF1049100 = 2 cartouches) encore en ma possession. J'ai mis en œuvre l'action corrective dans mon laboratoire et je souhaite leur remplacement par le diluant Diluant VitD en flacon (REF 10632114)

Systeme	Version 1.0.CX Référence	Version 1.0.CY Référence	Nombre de Diluant VitD (REF 10494100=2 cartouches) détruit
ADVIA Centaur	10642010	10642041	
ADVIA Centaur XP	10642011	10642042	

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