

Nom Franck Bournot
Département Marketing
 Entité Healthcare Diagnostics
 Téléphone +33 1 49 22 90 14
 Fax +33 1 49 22 99 87
 Réf : FSCA CC 12-05
 Date 16 mars 2012

Siemens Healthcare Diagnostics S.A.S.,
 9, boulevard Finot
 93200 SAINT DENIS

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

**INFORMATION / RECOMMANDATION
 FSCA CC 12-05**

**Réactif Cortisol (REF 4610049 et 4610138)
 pour les systèmes ADVIA Centaur[®], ADVIA Centaur[®] XP et ADVIA Centaur[®] CP**

**Stabilité à bord et modification de l'intervalle de calibration
 Lots de réactif se terminant par xxxxx254, xxxxx255, xxxxx256 et xxxxx2570 et suivants**

Cher Client,

Notre traçabilité indique que vous avez reçu l'un ou les lots du réactif ADVIA Centaur[®] Cortisol (REF 4610049 et 4610138), dont les trois derniers digits sont : 254, 255, 256 et 257, listés dans le tableau ci-dessous.

Lot de réactif	Description	Lots des coffrets
xxxxx254	Cortisol 50 tests, REF 4610049	70078254, 70860254, 72058254, 73346254, 74543254, 75397254
	Cortisol 250 tests, REF 4610138	69991254, 70470254, 73049254, 74027254
xxxxx255	Cortisol 50 tests, REF 4610049	76332255, 77366255, 78595255, 79146255, 80596255, 81274255
	Cortisol 250 tests, REF 4610138	76202255, 78071255, 80179255, 81497255
xxxxx256	Cortisol 50 tests, REF 4610049	82938256, 83522256, 84771256
	Cortisol 250 tests, REF 4610138	82689256, 83316256
xxxxx257	Cortisol 50 tests, REF 4610049	86150257
	Cortisol 250 tests, REF 4610138	86138257

.../...

Siemens Healthcare Diagnostics S.A.S.

Siège Social :
 9 boulevard Finot
 93200 Saint Denis

Tél. : +33 1 49 22 31 00
 Fax : +33 1 49 22 28 21

.../...

Suite à des signalements de clients, Siemens Healthcare Diagnostics a décidé de mener une action corrective sur les lots xxxxx254 à xxxxx257 du réactif ADVIA Centaur Cortisol. Des rapports récents ont confirmé que les lots de réactif précités ne répondent pas aux exigences de stabilité à bord et d'intervalle de calibration. Vous avez pu constater une augmentation des résultats de vos contrôles de qualité lors du suivi habituel.

En conséquence, nous vous demandons d'appliquer la procédure suivante :

- ◆ **Effectuer une calibration quotidienne du test Cortisol (COR) afin d'obtenir des résultats exacts pour les échantillons de patient et de contrôle de qualité. Des investigations ont démontré que des calibrations quotidiennes permettaient d'obtenir des résultats exacts pendant 24 heures.**
- ◆ **Si une nouvelle cartouche ReadyPack® du réactif Cortisol est chargée à bord du système, recalibrer le test COR et vérifier que les résultats des contrôles de qualité testés sont dans les limites acceptables.**

Vous devez appliquer cette procédure à tous les lots de réactif compris entre xxxxx254 et xxxxx257, ainsi qu'avec les lots supérieurs à xxxxx257 et ceci jusqu'à nouvelle instruction.

Les résultats de cortisol obtenus sur des échantillons de patient avec le réactif ADVIA Centaur Cortisol sont valides si les résultats des contrôles de qualité étaient eux-mêmes valides. Une vérification de ces résultats patients n'est donc pas justifiée.

Nous vous remercions de transmettre ces informations à toutes les personnes concernées de votre laboratoire.

L'AFSSAPS a été informée de cette communication.

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.

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

Nous sommes sincèrement désolés des incon vénients engendrés et vous remercions de votre fidélité.

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

N°:

Etablissement :

Laboratoire :

Ville :

Code Client :

INFORMATION / RECOMMANDATION
courrier réf. FSCA CC 12-05 daté du 16 mars 2012

Réactif Cortisol (REF 4610049 et 4610138)
pour les systèmes ADVIA Centaur[®], ADVIA Centaur[®] XP et ADVIA Centaur[®] CP

Stabilité à bord et modification de l'intervalle de calibration

Nom du signataire :

Qualité :

J'accuse réception de l'information référencée ci-dessus et je mets en place l'action corrective dans mon laboratoire

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