

Nom Marie-Hélène BRUCHET
Division **Healthcare Diagnostics**
Entité Département Marketing
Téléphone +33 (1) 49 22 90 16
Fax +33 (1) 49 22 99 87

Réf. Résolution de la FSCA VC 11-15A
Date 16 juillet 2012

Siemens Healthcare Diagnostics
93527 Saint-Denis Cedex 2

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

Fax : (3 pages)

INFORMATION
Résolution de la FSCA VC11-15A du 24 mai 2012

Cartouche de réactif Flex® LOCI™ CA 19-9, réf. K6457
pour système Dimension Vista®

Cher Client,

Notre traçabilité indique que vous êtes utilisateur du réactif Flex® LOCI™ du CA 19-9 (réf. K6457) sur le système Dimension Vista.

En mai 2012, Siemens Healthcare Diagnostics vous a envoyé un courrier d'information/recommandation signalant la possibilité d'une surestimation des résultats de CA 19-9 avec les lots 11223AC – 12054BC -12072BA et 12107AB lorsqu'un dosage est réalisé à partir d'un puits ouvert resté inutilisé pendant plus de quatre heures. Pour continuer à utiliser les lots cités ci-dessus de réactif Flex® LOCI™ CA 19-9, nous vous demandons d'appliquer la procédure suivante :

1. Désactiver l'option « Besoins Prédictifs » pour le CA 19-9.
2. Calibrer les lots de Flex® LOCI™ CA 19-9 avec des puits fraîchement ouverts.
3. Suivre la procédure habituelle du laboratoire pour réaliser les CQ et évaluer les résultats.
4. Effectuer un CQ niveau 1 immédiatement avant de procéder aux dosages d'échantillons patients.
 - Si le CQ se situe dans les valeurs attendues définies par le laboratoire, les dosages des échantillons patients peuvent être effectués ;
 - Si le CQ se situe en dehors des valeurs attendues définies par le laboratoire, il faut répéter le CQ. Si ce nouveau CQ se situe dans les valeurs attendues, vous pouvez procéder au dosage des échantillons patients. Dans le cas contraire, il faut passer à une nouvelle série de puits de réactif avant de réaliser un nouveau CQ et le dosage des échantillons patients.

Siemens Healthcare Diagnostics est heureux de vous informer que la cause de la surestimation des résultats a été identifiée et corrigée.

.../...

Siemens Healthcare Diagnostics S.A.S.
Direction du Marketing

9 boulevard Finot
93527 Saint Denis Cedex 2

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

.../...

A partir du lot 12150BA du réactif Flex® LOCI™ CA 19-9, il n'est plus nécessaire de passer un contrôle de qualité niveau 1 immédiatement avant le dosage d'échantillons patients.

Lorsque vous recevrez le lot 12150BA de réactif Flex® LOCI™ CA 19-9, ou tout lot supérieur, et dès lors que vous n'aurez plus en stock les lots de réactifs 11223AC, 12054BC, 12072BA et 12107AB, vous pourrez réactiver l'option « Besoins Prédicatifs » et utiliser le réactif selon vos habitudes pour la calibration et le passage des contrôles de qualité.

Nous vous prions de bien vouloir nous excuser pour la gêne occasionnée par cette situation.

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 700 713 pour toute aide ou information complémentaire.

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.

L'ANSM a été informée de cette communication.

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

Marie-Hélène BRUCHET
Chef de Produits Dimension Vista

Florence JOLY
Directeur Affaires Réglementaires,
Système Qualité – Siemens Healthcare

Pj : Accusé de réception à compléter et à retourner

Siemens Healthcare Diagnostics S.A.S.
Direction du Marketing

9 boulevard Finot
93527 Saint Denis Cedex 2

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

Société par Actions Simplifiée au capital de 16.594.000 euros
SIRET : 806 520 649 00336 – N°TVA FR17 411 239 197 - R.C.S. BOBIGNY - APE : 4669B

Accusé de réception Client

Nom du Responsable :

N°incr. automatique :

Laboratoire :

Code Client :

Etablissement :

Ville :

INFORMATION DU 16 juillet 2012
Résolution de la FSCA VC11-15A du 24 mai 2012

Cartouche de réactif Flex® LOCI™ CA 19-9, réf. K6457
pour système Dimension Vista®

Nom du signataire :

Qualité :

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

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