

Nom Sylvie Heinzl
Département Marketing
Entité Healthcare Diagnostics
Téléphone +33 1 49 22 90 19
Fax +33 1 49 22 99 87
Réf : FSCA POC-13-005
Date XX Décembre 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 POC-13-005

**Contrôles de Qualité positifs de chimie urinaire
Clinitek Atlas® (code 9204200) et Chek-Stix® Combo Pak (code 7043714)**

**Effet de la température sur les solutions de contrôle de qualité positif urinaire
Clinitek Atlas et Chek-Stix**

Cher Client,

Notre traçabilité indique que vous avez reçu un ou plusieurs des lots de réactifs de contrôle de qualité positif urinaire

CLINITEK Atlas® Contrôle Positif et Chek-Stix® Combo Pak listés dans le tableau ci-après.

Désignation Produit	REF Produit	Code catalogue	N° de lot du coffret	N° de Lot du flacon
CLINITEK Atlas Contrôle Positif	5019	9204200	S9093061A	P9093061A
CLINITEK Atlas Contrôle Positif	5019	9204200	S9094081A	P9094081A
CLINITEK Atlas Contrôle Positif	5019	9204200	S0097091C	P0097091C
CLINITEK Atlas Contrôle Positif	5019	9204200	S0100101B	P0100101B
CLINITEK Atlas Contrôle Positif	5019	9204200	S0103042A	P0103042A
CLINITEK Atlas Contrôle Positif	5019	9204200	S0103042H	P0103042H
CLINITEK Atlas Contrôle Positif	5019	9204200	S0106062A	P0106062A
CLINITEK Atlas Contrôle Positif	5019	9204200	S9101022A	P9101022A
CLINITEK Atlas Contrôle Positif	5019	9204200	S9101022B	P9101022B
CLINITEK Atlas Contrôle Positif	5019	9204200	S9105052A	P9105052A

.../...

.../...

Désignation Produit	REF Produit	Code catalogue	N° de lot du coffret	N° de Lot du flacon
Chek-Stix Combo Pak	1364E	7043714	C0099091C	P0099091C
Chek-Stix Combo Pak	1364E	7043714	C0100101F	P0100101F
Chek-Stix Combo Pak	1364E	7043714	C0102012C	P9101022I
Chek-Stix Combo Pak	1364E	7043714	C0103042D	P0103042D
Chek-Stix Combo Pak	1364E	7043714	C0106062E	P0106062E

Lorsque ces solutions de contrôles sont reconstituées, le résultat de la solution de contrôle positif pour les leucocytes peut être négatif si la solution est conservée plus de deux heures à une température supérieure à 25°C.

Vous pouvez utiliser la solution de contrôle positif reconstituée jusqu'à huit heures si elle est maintenue à une température inférieure ou égale à 25°C. Si la température ambiante de conservation est supérieure à 25°C et inférieure à 30°C, la solution doit être utilisée dans les deux heures.

Cette information s'applique à l'utilisation des contrôles de qualité sur tous les systèmes CLINITEK et lorsque les bandelettes urinaires sont lues visuellement.

Il n'y a aucun risque pour la santé du patient. Il n'est pas nécessaire de revoir les résultats des tests antérieurs ou de renouveler le test.

L'ANSM a été informée de cette communication.

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

Dans le cadre de notre système Assurance Qualité, nous vous demandons de nous retourner 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 700 720 pour toute aide ou information complémentaire.

Nous sommes sincèrement désolés des inconvénients engendrés par cette situation et vous remercions de votre compréhension et de votre fidélité.

Veillez agréer, Cher Client, nos sincères salutations.

Sylvie HEINZL
Chef de Produits POC

Florence JOLY
Directeur Qualité Healthcare France
Département Quality & Technology

PJ : - Accusé de réception à compléter et à retourner

Accusé de Réception Client

Code client :

N° :

Etablissement :

Laboratoire :

Ville :

ACCUSE DE RECEPTION
du courrier réf. FSCA POC-13-005 daté du XX décembre 2012

INFORMATION / RECOMMANDATION
Contrôles de qualité positifs de chimie urinaire
Clinitek Atlas® (code 9204200) et Chek-Stix® Combo Pak (code 7043714)

Effet de la température sur les solutions de contrôle de qualité positif urinaire
Clinitek Atlas et Chek-Stix

Nom du signataire :

Qualité :

J'accuse réception de l'information référencée ci-dessus et j'ai mis 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