

Nom Eric Nobile  
Département Marketing  
Entité Healthcare Diagnostics  
Téléphone +33 1 49 22 93 59  
Fax +33 1 49 22 99 87  
Réf. CHC 13-04  
Date XX avril 2013

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

**A l'attention des Responsables de Laboratoire,  
des Directeurs des Etablissements de Santé et  
des correspondants locaux de réactovigilance**

## INFORMATION - RECOMMANDATION FSCA CHC 13-04

**Calibrateur Protéines Spécifiques réf. 7711199, lot 244560  
pour systèmes de chimie ADVIA® 1200, 1650, 1800 et 2400**

**Réassignation des valeurs spécifiques pour la méthode Facteur rhumatoïde**

Cher Client,

Notre traçabilité indique que vous avez commandé le produit suivant :

Calibrateur	Référence	Numéro de lot	Date d'expiration
Calibrateur Protéines Spécifiques	7711199	244560	28/05/2014

### Raison de cette action corrective

Suite à des signalements de clients, Siemens Healthcare Diagnostics mène une action corrective sur le lot 244560 du Calibrateur Protéines Spécifiques pour les systèmes de chimie ADVIA 1200, 1650, 1800 et 2400.

Les valeurs spécifiques attribuées à ce calibrateur pour la méthode Facteur rhumatoïde (RF) ont été réassignées pour ce lot. Siemens a déterminé que les valeurs actuellement attribuées pour cette méthode peuvent entraîner une variation de -15%, en moyenne, du taux de récupération des échantillons de contrôles de qualité et de patients.

Cette information-recommandation fournit les valeurs spécifiques réassignées au lot 244560 du Calibrateur Protéines Spécifiques pour la méthode RF.

.../...

.../...

## Risques pour la santé

La variation de -15% des résultats de patients n'impacte pas l'intérêt clinique de la méthode RF. Nous vous recommandons cependant de discuter du contenu de ce courrier avec votre Directeur de Laboratoire.

## Actions à mettre en œuvre par les utilisateurs

Nous vous demandons d'utiliser les valeurs spécifiques réassignées au lot 244560 du Calibrateur Protéines Spécifiques pour la méthode RF indiquées dans le tableau ci-dessous.

### Valeurs spécifiques réassignées au Calibrateur Protéines spécifiques pour la méthode Facteur rhumatoïde (RF), lot 244560 (date d'expiration 28/05/2014)

N° de lot des flacons	Valeurs spécifiques actuelles Facteur rhumatoïde (RF) UI/mL	Valeurs spécifiques réassignées Facteur rhumatoïde (RF) UI/mL
110IT (LSP1)	0,00 UI/mL	<b>0,00</b> UI/mL
111IT (LSP2)	10.69 UI/mL	<b>14.95</b> UI/mL
112IT (LSP3)	21.28 UI/mL	<b>25.68</b> UI/mL
113IT (LSP4)	42.87 UI/mL	<b>50.15</b> UI/mL
114IT (LSP5)	68.46 UI/mL	<b>76.18</b> UI/mL
115IT (LSP6)	105.96 UI/mL	<b>117.62</b> UI/mL

Nous vous recommandons de conserver ce courrier avec les enregistrements qualité de votre laboratoire et vous invitons à transmettre cette information à toutes les personnes concernées de votre laboratoire.

L'Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des Produits de Santé (ANSM) a été informée de cette communication.

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.

Notre Service Assistance Téléphonique Technique et Scientifique est à votre disposition au 0810 700 712 pour toute information complémentaire.

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

Veuillez agréer, Cher Client, l'expression de nos salutations distinguées.

Eric NOBILE  
Chef de Produits Chimie Clinique

Florence JOLY  
Directeur Affaires Réglementaires  
Système Qualité - Siemens Healthcare

PJ : Accusé de Réception à compléter et à retourner

Code Client :

N° incr. automatique :

Etablissement :

Laboratoire :

Ville :

**ACCUSE DE RECEPTION  
du courrier référence CHC 13-04 du XX avril 2013**

**INFORMATION - RECOMMANDATION  
Calibrateur Protéines Spécifiques réf. 7711199, lot 244560  
pour systèmes de chimie ADVIA® 1200, 1650, 1800 et 2400**

**Réassignation des valeurs spécifiques pour la méthode Facteur rhumatoïde**

Nom du signataire : .....

Qualité : .....

J'ai pris connaissance de l'information référencée ci-dessus et j'ai mis en place l'action corrective.

Je n'ai plus ce lot de Calibrateur Protéines spécifiques en stock.

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**