

Nom Eric Nobile  
Département Marketing  
  
Entité Healthcare Diagnostics  
Téléphone +33 1 49 22 90 11  
Fax +33 1 49 22 99 87  
Réf. FSCA DC 13-08 –suite  
Date 13 janvier 2013

Siemens Healthcare Diagnostics S.A.S.  
9, boulevard Finot  
93527 Saint-Denis cedex 2  
[www.siemens.fr/diagnostics](http://www.siemens.fr/diagnostics)

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

**INFORMATION / RECOMMANDATION  
FSCA DC 13-08- suite**

**Cartouches de réactif Flex<sup>®</sup> Tacrolimus (TACR), réf. DF107  
pour systèmes de chimie Dimension<sup>®</sup>**

**Résolution : stabilité à bord réduite**

Cher Client,

Par courrier référence DC 13-08 en date du 24 avril 2013, Siemens vous informait d'une stabilité à bord réduite du réactif TACR, référencé ci-dessous. Une solution pour restaurer cette stabilité a été identifiée et peut être implémentée.

Réactif	Code Test	Référence Catalogue	N° SMN (Siemens Material Number)
Flex <sup>®</sup> Tacrolimus	TACR	DF107	10444938

Nos investigations ont démontré qu'une remise en suspension du réactif conjugué (anticorps- $\beta$ -galactosidase), résolvait ce problème de stabilité à bord. La version de logiciel 10.0.5MR1 du système Dimension intègre une modification du paramétrage de la méthode TACR en introduisant une remise en suspension du réactif conjugué avant son aspiration et sa distribution dans la cuvette réactionnelle. Après l'installation de la version de logiciel 10.0.5MR1, la stabilité à bord de la méthode TACR est rétablie à 30 jours.

.../...

.../...

### Actions à mettre en œuvre par les utilisateurs

Une « Carte Alerte » indiquant que la stabilité à bord du système est limitée à 8 heures sera toujours insérée dans des coffrets de réactif TACR.

- Les utilisateurs de systèmes Dimension non équipés de la version de logiciel 10.0.5MR1 ou supérieure, doivent suivre les instructions de la « carte alerte ».
- Les utilisateurs de systèmes Dimension équipés de la version 10.0.5MR1 peuvent utiliser les cartouches de réactif Flex sans cette contrainte, car la stabilité à bord a été restaurée à 30 jours avec cette version de logiciel et celles à venir.

Vous serez contacté par l'Ingénieur Technique Siemens de votre région pour convenir d'une date d'installation de la version 10.0.5MR1.

Nous vous remercions de conserver ce courrier dans vos archives et de 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.

Notre Centre d'Assistance Technique et Scientifique est à votre écoute au 0810 121 211 pour toute aide ou information complémentaire.

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



Eric NOBILE  
Business Unit Manager Central Lab



Nathalie DUCROCQ-PARISOT  
Directeur Affaires Réglementaires – Qualité/HSE  
Siemens Healthcare France