

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-11-003
Date 07 Juillet 2011

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-11-003**

**Contrôles RAPIDQC® Complete™
Niveau 2 Normal, réf. 7519905, lot 362003
Niveau 3 Alcalose, réf. 7182730, lot 363003**

**Valeurs assignées incorrectes sur le système RAPIDLab® 1200
Pour le paramètre n Bilirubine**

Cher Client,

Notre traçabilité indique que vous avez reçu des Contrôles RAPIDQC Complete, niveau 2 et/ou 3, lots 362003 et/ou 363003.

Suite à une réclamation client, Siemens Healthcare Diagnostics a confirmé que les valeurs de bilirubine néonatale (nBili) indiquées dans la fiche des valeurs assignées incluse dans les coffrets des lots 362003 (niveau 2) et 363003 (niveau 3) sont incorrectes pour les systèmes RAPIDLab 1200.

Il est possible que le système RAPIDLab 1200 accepte un contrôle non valide de nBilirubine.

Vous trouverez joints à ce courrier en Annexe les valeurs assignées et les codes-barres corrects pour les lots 362003 (niveau 2) et 363003 (niveau 3). **Nous vous demandons de scanner ces codes-barres à la place de ceux inclus dans les coffrets pour la nBilirubine sur le système RAPIDLab 1200 et de conserver cette information avec les contrôles.**

Pour la bilirubine néonatale (n-bili), le dosage est utilisé pour le diagnostic, l'évaluation et la surveillance du traitement pour les nourrissons avec une hyperbilirubinémie sévère. Le faible biais dans les valeurs des contrôles qualité pourrait potentiellement conduire à un biais positif de n-bili, ce qui contribuera à un biais <+10% au niveau du seuil pour une hyperbilirubinémie sévère.

Il est peu probable de modifier de façon significative l'évaluation du risque pour le nourrisson. Aucun événement grave n'est attendu.

.../...

Il n'est pas nécessaire de redoser les échantillons patients.

Cette mesure ne s'applique qu'au système RAPIDLab 1200. Si vous utilisez les contrôles RAPIDQC Complete sur un autre système, vous n'êtes pas concernés par cette recommandation.

L'AFSSAPS a été informée de cette communication.

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

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 information complémentaire.

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

Veillez agréer, Cher Client, nos sincères salutations.

Sylvie HEINZL
Chef de Produits POC

Florence JOLY
Directeur RAQS/EHS
Affaires Réglementaires-Système Qualité
Environnement – Santé – Sécurité

PJ : Accusé de réception à compléter et à retourner
- Annexe : Valeurs assignées et codes-barres corrects pour la nBilirubine sur le système
RAPIDLab 1200

Accusé de Réception Client

N° :

Etablissement :

Laboratoire :

Ville :

Code Client :

INFORMATION / RECOMMANDATION
Courrier réf. FSCA POC-11-003 daté du 07 juillet 2011

Contrôles RAPIDQC® Complete™
Niveau 2 Normal, réf. 7519905, lot 362003
Niveau 3 Alcalose, réf. 7182730, lot 363003

Valeurs assignées incorrectes sur le système RAPIDLab® 1200
Pour le paramètre n Bilirubine

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.

J'utilise les contrôles RAPIDQC Complete sur un système autre que RAPIDLab 1200 et je ne suis pas concernée par cette mesure.

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

Annexe au courrier réf. FSCA POC-11-003 daté du 07 juillet 2011

INFORMATION / RECOMMANDATION

Contrôles RAPIDQC® Complete™
Niveau 2 Normal, réf. 7519905, lot 362003
Niveau 3 Alcalose, réf. 7182730, lot 363003

Valeurs assignées et codes-barres corrects pour la nBilirubine
sur le système RAPIDLab 1200

SIEMENS Complete L2

Lot: 362003

Exp: 2012-06-30

RAPIDLab 1200 Series

nBili
mg/dL



10.8 (8.0 - 13.6)

SIEMENS Complete L3

Lot: 363003

Exp: 2012-06-30

RAPIDLab 1200 Series

nBili
mg/dL



5.0 (2.6 - 7.4)