

Nom Franck Bournot
Département Marketing
Entité Healthcare Diagnostics
Téléphone +33 1 49 22 90 14
Fax +33 1 49 22 99 87
Réf : FSCA CC 10-05
Date 09 juin 2010

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 CC 10-05**

**Assignation des valeurs de FT4 dans les lots 68 et 69 du Calibrateur A, REF. 4800646
sur les systèmes ADVIA Centaur[®], ADVIA Centaur XP et ADVIA Centaur CP**

Cher Client,

Notre traçabilité indique que vous avez reçu des lots 68 et/ou 69 du Calibrateur A pour calibrer le test FT4 sur les systèmes ADVIA Centaur[®], ADVIA Centaur XP et ADVIA Centaur CP.

Suite à des réclamations clients, Siemens Healthcare Diagnostics a confirmé que l'utilisation des lots 68 et/ou 69 de Calibrateur A pour calibrer le test FT4 peut conduire à une sous-estimation des résultats de T₄ libre sur des échantillons de Contrôle de Qualité et de patients.

La T₄ libre dans les lots 68 et 69 du Calibrateur A montre une sous-estimation pouvant aller jusqu'à 10 % par rapport aux lots précédents; cette sous-estimation est particulièrement présente à des concentrations de T₄ libre proches de la limite basse des valeurs de référence soit 0,89 ng/dl (11,5 pmol/l). Les autres paramètres utilisés avec le Calibrateur A ne sont pas affectés.

Les procédures de réassignation des valeurs de T₄ libre dans le Calibrateur A ont été réévaluées pour minimiser ces variations lots à lots observées jusqu'à présent.

Siemens Healthcare Diagnostics a confirmé que le Lot 70 du Calibrateur A ne présente pas **cette sous-estimation**.

Si vous observez une dérive des résultats de T₄ libre depuis l'utilisation des lots 68 ou 69 du Calibrateur A, nous vous recommandons d'utiliser le lot 70 ou un lot plus récent du Calibrateur A pour calibrer le test FT4.

Les résultats de T₄ libre sont habituellement évalués et interprétés en conjonction avec d'autres tests thyroïdiens tels que le dosage de la TSH. En raison de l'impact clinique limité dû à ce problème, le redosage des échantillons, dont les résultats de T₄ libre ont précédemment été rendus dans les conditions décrites ci-dessus, n'est pas nécessaire.

.../...

Siemens Healthcare Diagnostics S.A.S.

Siège Social :
9 boulevard Finot
93200 Saint Denis

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

Société par actions simplifiée au Capital de 16 594 000 €
Siren : 806 520 649 – Ident T.V.A FR 70 806 520 649 - R.C.S. Bobigny 806 520 649 - APE : 4669B

.../...

Les valeurs de référence indiquées dans la fiche technique du test FT4 restent inchangées. Si votre laboratoire a établi ses propres valeurs de référence pour le test FT4 en utilisant les lots 68 et/ou 69 du Calibrateur A, il peut être nécessaire de vérifier ces valeurs de référence en utilisant le lot 70 ou un lot plus récent de Calibrateur A. Après recalibration du dosage FT4 en utilisant du Calibrateur A du lot 70 ou d'un lot plus récent, vous pouvez observer une surestimation des résultats de contrôle pouvant aller jusqu'à 10 %.

L'AFSSAPS a été informée de cette communication.

Nous vous remercions de transmettre ces informations à toutes les personnes concernées de votre laboratoire ainsi qu'à tous ceux à qui vous auriez pu distribuer ce produit.

Dans le cadre de notre système Assurance Qualité, nous vous demandons de bien vouloir nous retourner, par fax au 01 49 22 32 62, l'accusé de réception ci-joint, complété et signé.

Notre Centre d'Assistance Technique et Scientifique est à votre disposition au 0811 700 714 pour toute information complémentaire.

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

Veuillez agréer, Cher Client, nos sincères salutations.

Franck BOURNOT
Chef de Produits ADVIA Centaur

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

PJ : Accusé de Réception à compléter et à retourner

Accusé de Réception Client

N° :

Etablissement :

Code Client :

Laboratoire :

Ville :

ACCUSE DE RECEPTION
du courrier référence FSCA CC 10-05 daté du 09 juin 2010

INFORMATION / RECOMMANDATION

Assignation des valeurs de FT4 dans les lots 68 et 69 du Calibrateur A, REF. 4800646
sur les systèmes ADVIA Centaur®, ADVIA Centaur XP et ADVIA Centaur CP

Nom du signataire :

Qualité :

☐ J'ai pris connaissance de votre information et j'ai mis en oeuvre 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