

Nom Dominique PERRIN
Département Marketing
Telephone 0811 700 714
Fax +33 (0)1 85 57 00 12
Référence CC 21-05 / CC 21-05.A.OUS
Date 25 Février 2021

**LETTRÉ D'INFORMATION
CN CC 21-05 / CC 21-05.A.OUS**

ADVIA Centaur® XP - ADVIA Centaur® XPT - ADVIA Centaur® CP

Échec de la calibration du test DHEA-SO4 (DHEAS) sur les systèmes ADVIA Centaur

Cher Client,

Notre traçabilité indique que vous pourriez avoir reçu le produit suivant :

Test	Code SMN (Siemens Material Number)	N° de lot	Date de 1re distribution (JJ-MM-AA)
DHEAS (50 tests)	10282227	Tous les lots en date (lots de trousse dont le numéro se termine par « 075 » et suivants)	19-11-2019

Motif de la présente lettre d'information

La présente lettre vise à vous faire part d'un problème rencontré avec le produit répertorié dans le tableau 1 ci-dessus et à vous fournir des instructions sur les actions à mettre en œuvre par votre laboratoire.

Siemens Healthcare Diagnostics Inc. a confirmé la possibilité que le coefficient de variation (%CV) des RLU (unités relatives de lumière) se situe au-delà de la plage acceptable, invalidant la calibration et empêchant donc la génération des résultats du test DHEAS sur les systèmes ADVIA Centaur XP/XPT et CP.

Siemens Healthcare S.A.S

40, avenue des Fruitières
93527 Saint-Denis Cedex
France

Tel.: +33 (0)1 85 57 00 00
www.healthcare.siemens.fr

Ce problème est intermittent et n'est pas constaté chez tous les clients. Si la calibration n'est pas acceptable, le contrôle qualité (CQ) et le test ne peuvent pas être réalisés. Si la calibration obtenue est correcte et que le CQ se situe dans la plage, les résultats patients sont alors valides et peuvent faire l'objet d'un compte rendu.

Siemens Healthineers considère tous les lots de réactifs ADVIA Centaur DHEAS actuels et futurs comme potentiellement impactés (lots de trousse dont le numéro se termine par 075 et suivants) jusqu'à rétablissement des performances du test.

Il n'existe, pour l'heure, aucune solution au problème ni lot de remplacement.

L'origine de l'échec de la calibration est en cours d'investigation par Siemens Healthineers aux fins de sa résolution. Siemens Healthineers publiera une communication de suivi lorsqu'une solution au problème sera trouvée.

Actions à mettre en œuvre par les utilisateurs

Pour le produit répertorié dans le tableau 1 :

- Les clients peuvent continuer à produire les comptes rendus des résultats des dosages patients du DHEAS dès lors que la calibration est valide et que les résultats du contrôle qualité se situent dans la plage, et ce, quel que soit le lot de trousse ADVIA Centaur DHEAS.
- Si vous rencontrez le problème susmentionné et que vous ne parvenez pas à calibrer correctement le test ADVIA Centaur DHEAS, contactez le centre de support client Siemens ou votre support technique Siemens Healthineers local, qui vous apportera son assistance.

Nous vous recommandons de conserver ce courrier dans vos archives et vous demandons de bien vouloir transmettre cette information à toutes les personnes à qui vous auriez pu remettre ce produit.

Nous vous prions de bien vouloir nous excuser pour la gêne occasionnée. Pour toute question, merci de contacter votre centre de support client Siemens Healthineers au 0811 700 714 ou l'ingénieur d'assistance technique Siemens Healthineers de votre région.

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

Dominique PERRIN
Spécialiste Produits Chimie & Immunoanalyse

Fanny HACHE
Responsable Affaires Réglementaires

ADVIA Centaur est une marque déposée de Siemens Healthcare Diagnostics Inc.