

Nom Dominique PERRIN
 Département Marketing
 Telephone 0811 700 714
 Fax +33 (0)1 85 57 00 12
 Référence FSCA CC 20-06 / FSCA CC 20-06.A.OUS
 Date 29 Juin 2020

LETTRE DE SÉCURITÉ
FSCA CC 20-06 / CC 20-06.A.OUS
Systeme ADVIA® Centaur XP
Cartes des valeurs assignées au calibrateur ADVIA Centaur Rubéole G et Rubéole M

Cher Client,

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

Tableau 1. Produits ADVIA Centaur concernés

Test	Référence Catalogue	Siemens Material Number (SMN)	Numéro de Lot	Date d'expiration (JJ-MM-AAAA)	Date de fabrication (JJ-MM-AAAA)
ADVIA Centaur Rubella G (RUBG)	08666235	10310283	16975222	21-11-2020	07-04-2020
			25881224	18-02-2021	02-05-2020
			32323224	18-02-2021	19-05-2020
ADVIA Centaur Rubella M (RUBM)	02633319	10310285	07257190 15401190	30-01-2021	13-03-2020 14-04-2020

Motif de la présente lettre de sécurité

L'objet de la présente lettre de sécurité est de vous faire part de réclamations clients confirmées par Siemens Healthcare Diagnostics Inc. selon lesquelles l'information relative à la valeur de calibration pour les tests ADVIA Centaur Rubella G et ADVIA Centaur Rubella M n'est pas sauvegardée lorsque les cartes de valeurs assignées pour les lots listés au Tableau 1 sont scannées ou entrées manuellement sur le système ADVIA Centaur XP.

Siemens Healthcare S.A.S

40, avenue des Fruitiers
 93527 Saint-Denis Cedex
 France

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

Ce problème empêche les clients de réaliser ces tests. Cette communication vous indique également les actions à mettre en œuvre si vous rencontrez ce problème au sein de votre laboratoire.

Les systèmes ADVIA Centaur XPT et ADVIA Centaur CP ne sont pas concernés.

Siemens Healthineers met tout en œuvre afin de déterminer la cause à l'origine de ce problème. La cause première semble être l'ajout d'un espace dans le nom du calibre sur la carte des valeurs assignées au calibre. Siemens Healthineers a identifié qu'aucun autre lot de ces produits n'est affecté.

Risque pour la santé

Ce problème empêche la saisie des cartes de valeurs assignées au calibre, provoquant un retard apparent sans impact sur la santé. Siemens Healthineers ne recommande pas de revoir les résultats précédemment générés.

Actions à mettre en œuvre par les utilisateurs

- Veuillez revoir le contenu de la présente lettre avec la Direction médicale de votre établissement.
- Si vous utilisez l'ADVIA Centaur XP, n'utilisez pas les cartes de valeurs assignées au calibre fournies dans les lots de kits listés dans le Tableau 1. Utilisez plutôt cette communication, en :
 - Imprimant la section Informations complémentaires de cette communication et scannant les codes-barres
 - OU
 - Saisissant manuellement les informations de la section Informations complémentaires de cette communication (reportez-vous au Guide de l'utilisateur du système d'immunodosage ADVIA Centaur XP, dans la section pour les instructions Définitions des valeurs du calibre – Utilisation du clavier).
- Si vous utilisez l'ADVIA Centaur XPT ou l'ADVIA Centaur CP, vous pouvez continuer à utiliser les lots de kit listés au Tableau 1 avec les cartes de valeurs assignées au calibre fournies dans les kits.
- Dans le cadre de notre système d'Assurance Qualité, nous vous demandons de nous retourner impérativement le formulaire de vérification de l'efficacité des mesures correctives joint à la présente lettre complété et signé, par fax au 01 85 57 00 25 ou par E-mail à : affaires.reglementaires.fr@siemens.com, sous 8 jours. Ce document peut nous être demandé en cas d'inspection des autorités françaises, européennes ou américaines.

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

L'Agence Nationale de Sécurité du Médicament a été informée de cette communication.

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.

Veillez agréer, cher Client, l'expression de nos sincères salutations.

Dominique PERRIN
Spécialiste Produits Chimie & Immunoanalyse

Fanny HACHE
Responsable Affaires Réglementaires

Informations complémentaires

- Kit ADVIA Centaur Rubella G Lot 16975222 / Calibrateur Lot C722

ADVIA Centaur®

RubG

CAL
校正劑

Assigned Value Card
Carte des valeurs
Wertezuordnungskarte
Carta dei Valori Assegnati
Tarjeta de Valores Asignados
Cartão de Valores Definidos
Kort med tildelte værdier
Kort med angivna värden
表示値カード

添付文書参照

01915795 Rev. B

LOT Ch.-B 製造番号 C722 Exp./ Verw. bis 使用期限 2020-11-21



↓

4d22ca08

CAL **L** 低濃度校正劑 **CAL** **H** 高濃度校正劑

Mass/IUPAC: SI Units: Mass/IUPAC: SI Units:

RUBG

14.9 IU/ML 113 IU/ML

- Kit ADVIA Centaur Rubella G Lots 25881224 & 32323224 / Calibrateur Lot C724

ADVIA Centaur®

RubG

CAL
校正劑

Assigned Value Card
Carte des valeurs
Wertezuordnungskarte
Carta dei Valori Assegnati
Tarjeta de Valores Asignados
Cartão de Valores Definidos
Kort med tildelte værdier
Kort med angivna värden
表示値カード

添付文書参照

01915795 Rev. B

LOT Ch.-B 製造番号 C724 Exp./ Verw. bis 使用期限 2021-02-18



↓

f30a2dfd

CAL **L** 低濃度校正劑 **CAL** **H** 高濃度校正劑

Mass/IUPAC: SI Units: Mass/IUPAC: SI Units:

RUBG

13.4 IU/ML 113 IU/ML

- Kit ADVIA Centaur Rubella M Lots 07257190 & 15401190 / Calibrateur Lot C890

ADVIA Centaur®

RubM

CAL
較正劑

Assigned Value Card
Carte des valeurs
Wertzuordnungskarte
Carta dei Valori Assegnati
Tarjeta de Valores Asignados
Cartão de Valores Definidos
Kort med tildelte værdier
Kort med angivna värden
表示値カード

添付文書参照

01915795 Rev. B

LOT Ch.-B 製造番号 **C890** Exp./ Verw. bis 使用期限 **2021-01-30**



↓

RUBM

0179248a

CAL L 低濃度較正劑	CAL H 高濃度較正劑
Mass/IUPAC: SI Units:	Mass/IUPAC: SI Units:
1.25 INDEX	4.23 INDEX

Accusé de réception Client

à retourner sous 8 jours

A partir de la date du :

Ce document peut nous être demandé en cas d'inspection des autorités françaises, européennes ou américaines

Code Client :

N° incr. :

Etablissement :

Ville :

ACCUSE DE RECEPTION
de la Lettre de Sécurité FSCA CC 20-06 / FSCA CC 20-06.A.OUS

Systeme ADVIA® Centaur XP

Cartes des valeurs assignées au calibrateur ADVIA Centaur Rubéole G et Rubéole M

J'atteste avoir pris connaissance de l'information ci-dessus référencée et mis en œuvre les actions correctives.

Nom du signataire :

Qualité :

Date

Signature

Cachet de l'établissement

Coupon complété à retourner par fax au 01 85 57 00 25
Ou par E-mail à : affaires.reglementaires.fr@siemens.com
Service Affaires Réglementaires / Qualité - Siemens Healthcare