

Nom Claire BOUVET
 Département Marketing
 Telephone 0811 700 716
 Fax +33 (0)1 85 57 00 12
 Référence FSCA ACHC 20-14 / ACHC 20-14.B.OUS
 Date 21 Aout 2020

LETTRE DE SÉCURITÉ
FSCA ACHC 20-14 / ACHC 20-14.B.OUS – Suivi d'information
Récepteur soluble de la transferrine (sTFR) Randox
Réalignement de la méthode immunoturbidimétrique sTFR par rapport au matériel de
référence de l'OMS NIBSC 07/202

Cher Client,

Le présent courrier a pour objet de vous communiquer la lettre de sécurité référencée REC473 **REV 2** (Réf ANSM : R2009965) ci-jointe, des Laboratoires Randox, le fabricant, pour les produits listés dans le tableau 1 ci-dessous. En tant que distributeur du produit et conformément à la lettre de sécurité, Siemens Healthineers informe ses clients que le fabricant, Laboratoires Randox, a communiqué un suivi d'information concernant le réalignement de la méthode immunoturbidimétrique sTFR par rapport au matériel de référence de l'OMS NIBSC 07/202.

Tableau 1. Produit(s) Randox concerné(s) :

Produit	Référence catalogue	Code SMN (Siemens Material Number)	N° de lot	Date d'expiration (JJ-MM-AAAA)	Date de fabrication (JJ-MM-AAAA)
sTFR Calibrateur	TF10161	11306493	522018	28-03-2022	04-05-2020
			507141	28-12-2021	10-02-2020
			493716	28-03-2021	11-06-2019
			491549	28-12-2020	16-05-2019
			477781	28-09-2020	09-01-2019
			474597	28-09-2020	04-12-2018
			459975	28-07-2020	25-09-2019

Produit	Référence catalogue	Code SMN (Siemens Material Number)	N° de lot	Date d'expiration (JJ-MM-AAAA)	Date de fabrication (JJ-MM-AAAA)
sTFR Contrôle	TF10162	11309043	495411 489580 474605 460467	28-08-2021 28-05-2021 28-09-2020 28-07-2020	04-10-2019 19-06-2019 03-12-2018 01-08-2018

Nous vous remercions par avance :

- de procéder au sein de votre organisation à la diffusion de cette information auprès de tout le personnel utilisateur de nos solutions ;
- de consulter les informations complémentaires ci-après pour les valeurs actualisées des calibrateurs et contrôles par numéro de lot/lot. Les notices d'utilisation avec les valeurs actualisées des calibrateurs et contrôles sont également disponibles sur www.randox.com ;
- et de vérifier l'application des mesures de prévention.

Pour toute question concernant les produits Siemens Healthineers, nous vous demandons de contacter votre centre de support client Siemens Healthineers.

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-healthineers.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.

Nous vous prions de bien vouloir nous excuser pour la gêne occasionnée.

Conformément à la réglementation en vigueur, cette lettre de sécurité a fait l'objet d'une validation auprès de l'ANSM.

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

Signé

Signé

Dominique PERRIN

Spécialiste Produits Chimie & Immunoanalyse

Fanny HACHE

Responsable Affaires Réglementaires

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 ACHC 20-14 / ACHC 20-14.B.OUS – Suivi d'information

Récepteur soluble de la transferrine (sTfR) Randox

**Réalignement de la méthode immunoturbidimétrique sTfR par rapport au matériel de
référence de l'OMS NIBSC 07/202**

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**