

Nom Eric NOBILE
Département Marketing
Entité Healthcare Diagnostics
Téléphone +33 1 49 22 93 59
Fax +33 1 49 22 99 87
Réf. FSCA DC 10-08
Date 15 avril 2010

Siemens Healthcare Diagnostics S.A.S.,
9 boulevard Finot,
93527 Saint Denis Cedex 2

**A l'attention du Responsable de Laboratoire,
des Directeurs des Etablissements de Santé et
des Correspondants locaux de Réactovigilance**

**INFORMATION / RECOMMANDATION
FSCA DC 10-08**

**Risque de fuite du film de scellement des puits des cartouches de réactifs Flex[®] LOCI[®]
TNI (réf. RF621), FT4L (réf. RF610), TSHL (réf. RF612) et NTP (réf. RF623)**

pour système Dimension[®] EXL[™]

Cher Client,

Notre traçabilité indique que vous êtes utilisateur d'un système Dimension[®] EXL[™] équipé du Module LOCI[®] et que vous avez reçu des cartouches de réactifs Flex[®] LOCI[®] TNI, FT4L, TSHL, et NTP des lots listés dans le tableau 1 ci-après.

Suite à des réclamations clients, Siemens Healthcare Diagnostics a confirmé lors d'investigations internes, que certains lots de cartouches de réactifs Flex[®] des méthodes pré-citées peuvent présenter une fuite au niveau du film de scellement des puits, dans les laboratoires se situant à plus de 914 mètres d'altitude. Cette fuite étant peu fréquente, tous les laboratoires ne seront pas concernés.

L'utilisation des cartouches de réactifs Flex[®] LOCI[®] présentant une fuite peut aboutir à des résultats de tests erronés sans générer de message d'erreur. Les résultats des tests peuvent alors être faussement abaissés ou élevés, selon la méthode et l'ampleur de la fuite. L'amplitude de l'inexactitude peut varier selon l'importance de la fuite. Si vous n'avez pas remarqué de fuite sur les cartouches de réactifs Flex[®] ou d'anomalie dans les résultats des tests, ou si votre laboratoire se situe à moins de 914 mètres d'altitude, il est peu probable que vos produits soient affectés.

Comme indiqué dans la fiche technique des produits, les résultats des tests doivent toujours être interprétés en rapport avec les antécédents médicaux du patient, les signes cliniques et autres constatations. Nous vous invitons à prendre contact avec vos prescripteurs pour évaluer la situation au cas par cas sur la nécessité d'un redosage.

Nous vous rappelons que les fuites du film de scellement ont été observées qu'en de très rares cas et uniquement dans des laboratoires se situant à plus de 914 m d'altitude.

.../...

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

.../...

En conséquence, nous vous demandons de vérifier les lots listés dans le tableau 1 ci-dessous avant de les charger dans le système ;

Pour vérifier que les cartouches ne présentent pas de fuite, retourner les et tapoter les légèrement sur un papier absorbant. Les cartouches de réactif Flex® présentant des traces de liquide ou d'humidité à l'extérieur de la cartouche ou à l'intérieur du coffret d'emballage ne doivent pas être utilisées.

Tableau 1 : Liste des lots de cartouches de réactifs Flex® LOCI® présentant un risque de fuite.

Méthode	Réf.	N° de lot	Date de péremption
FT4L	RF610	EG0173	22/06/2010
NTP	RF623	FC0190	09/07/2010

Méthode	Réf.	N° de lot	Date de péremption
TNI	RF621	FA0330	26/11/2010
TSHL	RF612	FA0199	18/07/2010

L'AFSSAPS a été informée de cette communication.

Si vous constatez une anomalie ou si vous souhaitez des renseignements complémentaires, nous vous invitons à prendre contact avec notre Centre d'Assistance Technique et Scientifique au 0811 121 211.

Nous vous remercions de transmettre cette information à toutes les personnes concernées de votre laboratoire.

Nous vous prions de bien vouloir nous excuser pour la gêne occasionnée par cette situation et vous prions d'agréer, Cher Client, l'expression de nos salutations les meilleures.

Eric NOBILE
Chef de Produits Gamme Chimie Clinique

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

Nom du Responsable :

N° incr. automatique :

Laboratoire :

Code Client :

Etablissement :

Ville :

ACCUSE DE RECEPTION
du courrier référence FSCA DC 10-08 du 15 avril 2010.

INFORMATION / RECOMMANDATION

**Risque de fuite du film de scellement des puits des cartouches de réactifs Flex[®] LOCI[®]
TNI (réf. RF621), FT4L (réf. RF610), TSHL (réf. RF612) et NTP (réf. RF623)**

pour système Dimension[®] EXL[™]

Nom du signataire :

Qualité :

J'accuse réception de l'information ci-dessus référencée et ai mis en œuvre 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