

Nom Priscilla PELTI  
Département Marketing  
  
Entité Healthcare Diagnostics  
Téléphone +33 1 49 22 90 11  
Fax +33 1 49 22 99 87  
Réf. FSCA PH 12-001  
Date 21 décembre 2011

---

Siemens Healthcare Diagnostics S.A.S.  
9, boulevard Finot  
93527 Saint-Denis cedex 2  
[www.siemens.fr/diagnostics](http://www.siemens.fr/diagnostics)

---

## INFORMATION / RECOMMANDATION FSCA PH 12-001

**REACTIF Dade<sup>®</sup> Actin<sup>®</sup> FSL, réf. B4219-1 & B4219-2 – Lots : 537360A, 537366, 537374A, 547301A et 547306**

**Augmentation de la sensibilité à l'héparine affectant le suivi des patients sous héparine par le TCA**

Cher Client,

Notre traçabilité indique que vous êtes utilisateur du réactif Dade<sup>®</sup> Actin<sup>®</sup> FSL réf. B4219-1 ou B4219-2, et que vous avez reçu au moins un des lots suivants : 537360A, 537366, 537374A, 547301A ou 547306.

Suite à une investigation interne, Siemens Healthcare Diagnostics a observé que les lots mentionnés ci-dessus montrent une augmentation de sensibilité à l'héparine au cours de la durée de vie du réactif. Ce phénomène est visible lors de l'utilisation des contrôles Dade<sup>®</sup> Citrol<sup>®</sup> Contrôle Héparine bas et élevé.

Cette sensibilité à l'héparine accrue allonge le Temps de Céphaline Activée (TCA) pouvant ainsi conduire, dans le cadre du suivi de patients sous héparine, à une décision de diminuer la posologie de l'anticoagulant, ce qui augmente le risque thrombo-embolique.

Siemens Healthcare Diagnostics mène une action corrective pour résoudre ce problème mis en évidence sur les numéros de lot mentionnés ci-dessus du réactif Dade<sup>®</sup> Actin<sup>®</sup> FSL.

Si vous souhaitez continuer à travailler avec votre lot de réactif Dade<sup>®</sup> Actin<sup>®</sup> FSL actuel pour le suivi des patients sous héparine, vous devez vérifier, régulièrement, que votre zone thérapeutique est toujours valide par le biais, par exemple, d'un contrôle de qualité contenant de l'héparine. Cependant, si celui-ci n'est pas validé, il convient d'ajuster votre zone thérapeutique actuelle utilisée pour les patients sous héparine.

Si vous ne souhaitez pas continuer à travailler avec votre lot de réactif Dade<sup>®</sup> Actin<sup>®</sup> FSL actuel pour le suivi des patients sous héparine, vous pouvez détruire les coffrets des numéros de lot mentionnés ci-dessus et nous procéderons au remplacement des produits.

.../...

Vous pouvez désormais retrouver toutes les informations Siemens Healthcare Diagnostics France sur

[www.siemens.fr/diagnostics](http://www.siemens.fr/diagnostics)

Siemens Healthcare Diagnostics S.A.S.  
Marketing

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 €

L'AFSSAPS a été informée de cette communication.

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

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

Notre Centre d'Assistance Technique et Scientifique est à votre écoute au 0810 351 500 pour toute aide ou information complémentaire.

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.

Priscilla PELTI  
Chef de Produits Hémostase

Florence JOLY  
Directeur RAQS-EHS  
Affaires Réglementaires, Systèmes 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 :

<b>ACCUSE DE RECEPTION</b> <b>du courrier référence FSCA PH 12-001 du 21 décembre 2011</b> <b>INFORMATION / RECOMMANDATION</b> <b>Réactif Dade® Actin® FSL, réf. B4219-1 &amp; B4219-2 - Lots : 537360A, 537366, 537374A, 547301A et 547306</b> <b>Augmentation de la sensibilité à l'héparine affectant le suivi des patients sous héparine par le TCA</b>
---

Nom du signataire : .....

Qualité : .....

- J'accuse réception de l'information ci-dessus référencée.
- Je continue à travailler avec votre lot de réactif Dade® Actin® FSL actuel pour le suivi des patients sous héparine
- J'ai procédé à la destruction immédiate des coffrets de réactifs ci-dessous, et je souhaite leur remplacement par un nouveau lot.

Code	Lot	Produit	Quantité
		Réactif Dade® Actin® FSL	
		Réactif Dade® Actin® FSL	
		Réactif Dade® Actin® FSL	

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**