

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 12-010  
Date Xx décembre 2012

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

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

**INFORMATION / RECOMMANDATION  
FSCA PH 13-002**

**Modification des valeurs cibles et fourchettes pour le contrôle Dade® Ci-Trol®1, réf.291070,  
lot 528129A**

**Sur le Système BFT II**

Cher Client,

Notre traçabilité indique que vous êtes utilisateur du contrôle Dade® Ci-Trol®1, référence 291070 sur le système BFT II et que vous avez reçu du lot 528129A.

Suite à des investigations en interne, Siemens Healthcare a confirmé que le Tableau des Valeurs Cibles de ce produit, contient des valeurs assignées incorrectes pour le Réactif Batroxobin, réf. OUV215 et le Dosage Trombin, réf.OWHM135 sur le système BFT II.

Merci de noter les valeurs corrigées suivantes pour ces réactifs :

	<b>Réactif Batroxobine</b>	<b>Réactif Test Thrombine</b>
Valeurs assignées incorrectes	19,7 sec (17,3 sec – 22,1 sec)	19,6 sec (17,2 sec – 22,0 sec)
Valeurs assignées correctes	15,3 sec (13,5 sec -17,1 sec)	17,5 sec (15,4 sec – 19,6 sec)

Siemens Healthcare Diagnostics procède à une action corrective volontaire sur le contrôle Dade®Ci-Trol® 1, référence 291070, lot 528129A. Si vous utilisez ce lot de contrôle avec les réactifs mentionnés ci-dessus sur le système BFT II, merci de vous référer aux nouvelles valeurs assignées indiquées dans le tableau ci-dessus. Veuillez noter qu'aucun autre paramètre ou système n'est affecté par cette action corrective.

Nous vous remercions de transmettre cette information à toutes les personnes concernées de votre laboratoire et d'en conserver une copie dans vos archives.

.../...

L'ANSM a été informée de cette communication.

Dans le cadre de notre système Assurance Qualité, nous vous demandons de nous retourner 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 Affaires Réglementaires**  
Système Qualité - Siemens Healthcare

PJ : Accusé de Réception à compléter et à nous retourner

## Accusé de réception Client

Nom du Responsable

N° incr. automatique :

Laboratoire

Code Client :

Etablissement

Ville

**ACCUSE DE RECEPTION  
du courrier référence FSCA PH 13-002 daté du xx décembre 2012**

**Modification des valeurs cibles et fourchettes pour le contrôle Dade® Ci-Trol® 1, réf. 291070,  
lot 528129A**

**Sur le Système BFT II**

Nom du signataire : .....

- J'ai pris connaissance de votre information et j'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**