

Nom Marie-Hélène Bruchet
Département Marketing
Entité Healthcare Diagnostics
Téléphone +33 1 49 22 90 16
Fax +33 1 49 22 99 87
Réf. FSCA DV PP 13-002

Date XX janvier 2013

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**

**RETRAIT DE LOT
FSCA DV PP 13-002**

**Cartouche de réactif Flex[®] β 2-Microglobuline (B2MIC), référence K7024
pour système Dimension Vista[®]**

Performance du Lot 12235MB

Cher Client,

Notre traçabilité indique que vous êtes utilisateur du réactif Flex[®] β 2-Microglobuline (B2MIC), référence K7024, sur le système Dimension Vista, et que vous avez reçu le lot 12235MB.

Suite à des signalements de clients, Siemens Healthcare Diagnostics a confirmé des échecs de calibration et/ou un grand nombre de messages « erreurs réactions » sur les résultats obtenus avec ce lot de réactif.

Nous vous demandons d'arrêter immédiatement d'utiliser le lot 12235MB du réactif Flex[®] B2MIC (réf. K7024) et de détruire tous les coffrets non utilisés.

Des variations d'environ -69% à +245% peuvent être observées sur les contrôles de qualité pour les deux applications (sérum et urine). Il y a un risque d'observer le même phénomène avec les échantillons de patients ; il ne peut donc pas être exclu que des résultats erronés de B2MIC ne puissent être détectés dans tous les cas par un message d'erreur ou la mesure du contrôle. La probabilité d'avoir rendu des résultats de β 2-Microglobuline erronés est très faible. Cependant, en cas de diagnostic douteux, nous vous demandons d'en discuter avec vos prescripteurs pour évaluer la situation sur la nécessité de revoir les résultats obtenus avec ce lot de réactif.

Afin de ne pas perturber l'activité de votre laboratoire, nous vous avons d'ores et déjà fait parvenir un coffret de réactif Flex B2MIC (réf. K7024) d'un nouveau lot.

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

.../...

Pour nous permettre de procéder au remplacement de la totalité des produits détruits, et dans le cadre de notre système d'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.

Nous vous remercions de conserver ce courrier dans vos archives et de transmettre cette information à toutes les personnes concernées de votre laboratoire.

L'ANSM a été informée de cette communication.

Notre Centre d'Assistance Technique et Scientifique est à votre écoute au 0811 700 713 pour toute aide ou information complémentaire.

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

Veuillez agréer, Cher Client, l'expression de nos sincères salutations.

Marie-Hélène BRUCHET
Chef de Produits
Gamme Dimension Vista

Florence JOLY
Directeur Qualité Healthcare France
Département Quality & Technology

PJ : Accusé de Réception à compléter et à retourner impérativement

Code Client

N° incr. automatique :

Etablissement :

Laboratoire :

Ville :

**ACCUSE DE RECEPTION
du courrier référence FSCA DV PP 13-002 du xx janvier 2013**

**RETRAIT DE LOT
Cartouche de réactif Flex[®] β2-Microglobuline (B2MIC), référence K7024
pour système Dimension Vista[®]
Performance du Lot 12235MB**

Nom du signataire :

Qualité :

- J'accuse réception de l'information ci-dessus référencée
- Je n'ai plus ce lot en stock
- J'ai procédé à la destruction du lot 12235MB du réactif Dimension Vista B2MIC et je souhaite son remplacement par un nouveau lot.

Produit	Référence	Lot	Nombre de coffrets détruits
Réactif Dimension Vista β2-Microglobuline (B2MIC)	K7024	12235MB	

Date

Signature

Cachet de l'établissement

**Coupon complété à retourner par fax au 01 49 22 32 62
Service Affaires Réglementaires/ Qualité - Siemens Healthcare Diagnostic**