

Nom Eric Nobile
Département Marketing
Entité Healthcare Diagnostics
Téléphone +33 1 49 22 93 59
Fax +33 1 49 22 99 87
Réf. CHC 12-01A
Date 28 janvier 2013

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

**A l'attention des Responsables de Laboratoire,
des Directeurs des Etablissements de Santé et
des correspondants locaux de réactovigilance**

**RETRAIT DE LOTS
FSCA CHC 12-01A**

**Réactif Phosphatases Alcalines AMP (ALPAMP) réf. 3035814, lots 255406 et 260121
Réactif Phosphatases Alcalines DEA (ALPDEA), réf. 3036535, lot 255465**

Pour systèmes de chimie ADVIA® 1200, 1650, 1800 et 2400

Cher Client,

Notre traçabilité indique que vous avez commandés le ou les produits ci-dessous :

Réactif	Code test	Référence Produit	Numéro de lot
Phosphatases Alcalines AMP	ALPAMP	3035814	255406 260121
Phosphatases Alcalines DEA	ALPDEA	3036535	255465

Raison du retrait

Siemens Healthcare Diagnostics procède volontairement au retrait des lots 255406 et 260121 du réactif ALPAMP et du lot 255465 du réactif ALPDEA.

Suite à des signalements de clients, Siemens Healthcare Diagnostics a confirmé que ces lots présentent une plus forte incidence de messages d'erreurs d'absorbance (u,U) et ////.

Les messages d'erreurs d'absorbance u et U indiquent une absorbance anormalement élevée, excédant la limite du blanc réactif (u) ou de l'échantillon (U).

Un message d'erreur d'absorbance //// indique une erreur de calcul et le système ne génère aucun résultat.

.../...

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

Société par actions simplifiée au Capital de 16 594 000 €
Siren : 806 520 649 – Ident T.V.A FR 70 806 520 649 - R.C.S. Bobigny 806 520 649 - APE : 4669B

.../...

Risques pour la santé

L'augmentation des taux de messages d'erreurs d'absorbance avec ces lots n'est pas associée à des résultats incorrects. Si la calibration et le contrôle de qualité (CQ) sont acceptables, les résultats des échantillons patients peuvent être rendus.

Ce problème ne présente aucun risque pour la santé du patient et il n'est pas nécessaire de revoir les résultats des tests rendus antérieurement.

Actions à mettre en œuvre par les utilisateurs

Nous vous demandons de ne plus utiliser les lots 255406 et 260121 du réactif ALPAMP et le lot 255465 du réactif ALPDEA et de détruire tous les coffrets que vous pourriez encore avoir en stock.

Dans le cadre de notre système d'Assurance Qualité, pour pouvoir procéder au remplacement des coffrets détruits et nous assurer que vous avez pris connaissance de ce courrier, 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 conseillons de conserver ce courrier avec les enregistrements qualité de votre laboratoire et vous invitons à transmettre cette information à toutes les personnes concernées de votre laboratoire.

L'Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des Produits de Santé (ANSM) a été informée de cette communication.

Notre Service Assistance Téléphonique Technique et Scientifique est à votre disposition au au 0810 700 712 pour toute information complémentaire.

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

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

Eric NOBILE
Chef de Produits Chimie Clinique

Florence JOLY
Directeur Affaires Réglementaires
Système Qualité - Siemens Healthcare

PJ : Accusé de Réception à compléter et à retourner

Accusé de réception Client

Code Client :

N° incr. automatique :

Etablissement :

Laboratoire :

Ville :

**ACCUSE DE RECEPTION
du courrier référence CHC 12-01A du 28 janvier 2013**

**RETRAIT DE LOTS
Réactif Phosphatases Alcalines AMP (ALPAMP) réf. 3035814, lots 255406 et 260121
Réactif Phosphatases Alcalines DEA (ALPDEA), réf. 3036535, lot 255465**

Pour systèmes de chimie ADVIA® 1200, 1650, 1800 et 2400

Nom du signataire :

Qualité :

J'ai pris connaissance de l'information référencée ci-dessus.

J'ai procédé à la destruction des lots de réactifs Phosphatases Alcalines AMP (ALPAMP) et/ou Phosphatases Alcalines DEA (ALPDEA) ci-dessous et je souhaite leur remplacement par un nouveau lot.

Réactif	Référence Produit	Numéro de lot	Nombre de coffrets détruits
ALPAMP	3035814	255406	
		260121	
ALPDEA	3036535	255465	

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**