

Nom Sylvie HEINZL
Département Marketing

Entité Healthcare Diagnostics
Téléphone +33 1 49 22 90 11
Fax +33 1 49 22 99 87
Réf.
Date XX février 2013

Siemens Healthcare Diagnostics S.A.S.
9, boulevard Finot
93527 Saint-Denis cedex 2
www.siemens.fr/diagnostics

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

**RETRAIT DE LOT
FSCA POC-13-006
Code barres des Kits DCA[®] HbA1c Réf. 06162000 lots 0618102 et 0619102
non-lisibles
sur les systèmes DCA Vantage et DCA 2000**

Cher Client,

Notre traçabilité indique que vous avez reçu un ou plusieurs kits DCA HbA1c référence 06162000 lots 0618102 et/ou 0619102.

Suite à des signalements clients, Siemens Healthcare Diagnostics a confirmé des échecs de lecture de code barres sur les kits DCA HbA1c. Les études internes ont confirmé que les altérations de code barres des cartouches provoquent des échecs de lecture et empêchent les dosages sur les systèmes DCA. Ce dysfonctionnement se limite à deux lots de kits de DCA HbA1c.

Siemens Healthcare Diagnostics procède à un retrait de lot volontaire sur les cartouches DCA HbA1c, lots 0618102 et 0619102.

Nous vous recommandons de ne plus les utiliser et de détruire tous les lots encore en stock, conformément à la procédure de destruction en vigueur dans votre laboratoire. Nous procéderons au remplacement des kits détruits que vous nous aurez indiqués à la réception de votre accusé-réception.

Il n'y a aucun risque pour la santé du patient. Il n'est pas nécessaire de revoir les résultats des tests antérieurs ou de renouveler le test.

L'ANSM a été informée de cette communication.

Nous vous remercions de transmettre ces informations à toutes les personnes concernées de votre laboratoire/établissement.

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 même si vos n'avez plus de cartouches en stock.

.../...

Notre Centre d'Assistance Technique et Scientifique est à votre disposition au 0811 700 720 pour toute aide ou information complémentaire.

Nous sommes sincèrement désolés des inconvénients engendrés par cette situation et vous remercions de votre compréhension et de votre fidélité.

Veillez agréer, Cher Client, nos sincères salutations.

Sylvie HEINZL
Chef de Produits Point of Care

Florence JOLY
Directeur Qualité Healthcare France
Département Quality & Technology

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 POC 13-006 daté du xx février 2013

RETRAIT DE LOTS

Codes barres des Kits DCA HbA1c réf. 06162000 lots 0618102 et 0619102 non lisibles
sur les systèmes DCA Vantage et DCA 2000

Nom du signataire:.....

Qualité :

J'ai pris connaissance de votre information mais je n'ai plus ces produits en stock.

J'ai procédé à la destruction immédiate des cartouches du lot de réactif ci-dessous et je souhaite leur remplacement par un nouveau lot.

Code	Produit	Lot	Nombre de Kits détruits
06162000	Dosage DCA Hémoglobine A1c (HbA1c)	0618102	
		0619102	

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