

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 13-007  
  
Date 11 juin 2013

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 Etablissements de Santé et  
des Correspondants locaux de Réactovigilance**

## INFORMATION / RECOMMANDATION FSCA PH 13-007

**Réactif Berichrom® PAI référence OWOA155, lot 541577**

**Tableau incorrect de valeurs cibles spécifique à ce lot, contenu dans les coffrets**

Cher Client,

Notre traçabilité indique que vous êtes utilisateur du réactif Berichrom® PAI réf. OWOA155 et que vous avez reçu le lot 541577.

Suite à des signalements de clients, Siemens Healthcare Diagnostics mène une action corrective volontaire. Nous vous informons que le tableau des valeurs cibles spécifique au lot 541577, contenu dans les coffrets, est incorrect. Veuillez trouver, ci-dessous, les numéros de lot et valeurs cibles corrects pour PAI Standard S1, PAI Standard S2 et PAI Plasma de contrôle :

	Numéro de lot	Concentration / Valeur-cible
Standard 1	518797	0.00 U/mL
Standard 2	518897	5.49 U/mL
Contrôle	518997	3.61 U/mL

Si vous utilisez le réactif en technique manuelle, vous devez utiliser les valeurs cibles indiquées dans le tableau ci-dessus. Veuillez noter que les valeurs contenues dans le CD data lot pour les applications officielles de Berichrom PAI sur les systèmes BCS / BCS XP, sont correctes.

N'hésitez pas à contacter notre Service Assistance Téléphonique Technique et Scientifique au 0810 351 500 pour toute aide ou information complémentaire.

.../...

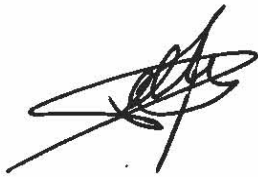
.../...

Nous vous remercions de transmettre cette information à toutes les personnes concernées de votre laboratoire, d'en conserver une copie dans vos archives et d'informer toutes les personnes à qui vous auriez pu remettre ce lot de réactif.

L'ANSM, ainsi que l'autorité allemande compétente (Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, BfArM) ont été informées de cette communication.

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.

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.

Code Client :

N° incr. automatique :

Etablissement :

Laboratoire :

Ville :

**ACCUSE DE RECEPTION**  
**du courrier référence FSCA PH 13-007 daté du 11 juin 2013**

**INFORMATION / RECOMMANDATION**  
**Réactif Berichrom® PAI référence OWOA155, lot 541577**  
**Tableau incorrect de valeurs cibles spécifique à ce lot, contenu dans les coffrets**

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**