

Nom Arnaud Deschatres
Département Marketing

Entité Healthcare Diagnostics
Téléphone +33 1 49 22 90 11
Fax +33 1 49 22 99 87
Réf. FSCA DV PP 13-004
Date 12 juin 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 Etablissements de Santé et
des Correspondants locaux de Réactovigilance**

**RETRAIT DE LOT
DV PP 13-004
Cartouches de réactif IgE Flex® réf. K7054 pour les Systèmes Dimension Vista®
Lot 12283MA

Augmentation des messages « Erreur Réaction » (E143)**

Cher Client,

Notre traçabilité indique que vous êtes utilisateur du réactif **IgE Flex® (réf. K7054)** sur le système Dimension Vista et que vous avez reçu le **lot 12283MA**.

Raison de cette Action Corrective Volontaire

Suite à des signalements clients, Siemens Healthcare Diagnostics a confirmé une augmentation des messages « erreur réaction (E143) » sur le dosage d'IgE avec le réactif Dimension Vista, lot 12283MA. Les « erreurs réaction » peuvent se produire sur les résultats de calibration, de contrôles de qualité (QC) et/ou d'échantillons patient. En cas « d'erreur réaction » le résultat ne peut pas être communiqué comme indiqué dans le manuel de l'opérateur Dimension Vista (Chap. 5 : Traitement des échantillons et rapport de résultats). Le dosage doit être répété.

Risques pour la santé

Le message « erreur réaction » ne permet pas de communiquer un résultat. Les dosages doivent être refaits puisque le résultat associé à cette erreur ne peut pas être rendu. Il n'y a pas de risque pour la santé.

Si les résultats de calibration, de contrôles de qualité ou d'échantillons patient ont été obtenus précédemment sans le message d'erreur, et que ces résultats sont conformes aux spécifications, il n'est pas nécessaire de revoir ou de re-doser les résultats obtenus.

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

.../...

Actions à mettre en œuvre par les utilisateurs

Nous vous demandons d'arrêter immédiatement d'utiliser le lot de réactif Flex® IgE, réf. K7054, lot 12283MA et de détruire tous les coffrets en votre possession.

Pour nous permettre de procéder au remplacement 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'Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des Produits de Santé (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.



Arnaud DESCHATRES
Responsble de Gammes
Central Lab



Florence JOLY
Directeur Qualité Healthcare France
Département Quality & Technology

PJ : - Accusé de Réception à compléter et à retourner impérativement

Nom du Responsable

N° incr. automatique :

Laboratoire

Code Client :

Etablissement

Ville

<p style="text-align: center;">ACCUSE DE RECEPTION du courrier référence DVPP 13-004 daté du 13 juin 2013 RETRAIT DE LOT Cartouches de réactif Flex[®] IgE, réf. K7054 pour les systèmes Dimension Vista[®] Lot 12283MA Augmentation des messages « erreur réaction » (E143)</p>
--

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 12283MA du réactif Dimension Vista IgE et je souhaite son remplacement par un nouveau lot.

Produit	Référence	Lot	Nombre de coffrets détruits
Réactif Dimension Vista IgE	K70254	12283MA	

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