

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

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**

Date 22 juillet 2013

«Popfax»

RETRAIT DE LOTS FSCA CHC 12- 01B

Réactif Phosphatases Alcalines AMP (ALPAMP) réf. 3035814, lots 267774 et 271674

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

Cher Client,

Notre traçabilité indique que vous avez reçu au moins l'un des lots du produit ci-dessous :

Réactif	Code test	Référence Catalogue	N°de lot	Date d'expiration
Phosphatases Alcalines AMP	ALPAMP	3035814	267774	12-2013
			271674	12-2013

Raison du retrait

Siemens Healthcare Diagnostics procède volontairement au retrait des lots 267774 et 271674 du réactif ALPAMP pour les systèmes de chimie ADVIA ® 1200, 1650, 1800 et 2400.

Suite à des signalements de clients, Siemens 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) ; des résultats peuvent être générés avec ces messages.

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

Siemens a identifié la cause de cet incident et a ajouté des contrôles de fabrication afin d'y remédier. Siemens confirme qu'aucun autre lot de réactif Phosphatases Alcalines actuellement en stock n'est impacté.

.../...

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

.../...

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 267774 et 271674 du réactif ALPAMP 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 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



Joan MARTIN
Président Siemens Healthcare Diagnostics

PJ : Accusé de Réception à compléter et à retourner

Code Client :

N° incr. automatique :

Etablissement :

Laboratoire :

Ville :

<p>ACCUSE DE RECEPTION du courrier référence CHC 12- 01B du 22 juillet 2013</p> <p>RETRAIT DE LOTS Réactif Phosphatases Alcalines AMP (ALPAMP) réf. 3035814, lots 267774 et 271674</p> <p>Pour systèmes de chimie ADVIA® 1200, 1650, 1800 et 2400</p>
--

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) ci-dessous et je souhaite leur remplacement par un nouveau lot.

Réactif	Référence Produit	Numéro de lot	Nombre de coffrets détruits
ALPAMP	3035814	267774	
		271674	

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