

Nom Claire BOUVET  
Département Marketing  
  
Entité Healthcare Diagnostics  
Téléphone +33 1 49 22 90 11  
Fax +33 1 49 22 99 87  
Réf. FSCA VC 14-08 / UFSN 14-50  
  
Date 26 août 2014

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 Établissements de Santé et  
des Correspondants locaux de Réactovigilance**

**LETTRÉ DE SECURITE – RETRAIT DE LOTS  
FSCA VC 14-08 / UFSN 14-50**

**Calibrateur de l'Isoenzyme MB de la CK masse (MMB CAL) réf. KC672 (SMN 10445195)  
pour les systèmes Dimension Vista®**

**Date de péremption révisée**

Cher Client,

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

**Tableau 1 : Dimension Vista® MMB CAL**

Désignation Produit	Code test	Référence catalogue	Code SMN (Siemens Material Number)	N° de lot
MMB CAL	0317	KC672	10445195	3JD045 4BD064 4CD012 4DD065

### Raison de l'action corrective

Siemens Healthcare Diagnostics a déterminé, lors du programme de surveillance interne de la stabilité, que le calibrateur de l'Isoenzyme MB de la CK masse (MMB CAL) du système Dimension Vista présente une dérive excédant ses critères d'acceptation de dérive au cours de la durée de vie de ce produit. Siemens a observé une dérive de 3% à 12% à des concentrations de MMB se situant dans l'intervalle de mesure analytique. En fonction des valeurs limites du contrôle de qualité utilisé, cette variation peut ne pas avoir été détectée. En raison de ce biais, Siemens revoit la date de péremption de ce produit.

.../...

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

.../...

## Risque pour la santé

La dérive potentielle dans les concentrations de MMB observées est proche de la marge d'erreur du test MMB et a une incidence clinique négligeable. Siemens ne recommande pas aux laboratoires de revoir les résultats des tests rendus antérieurement ou d'effectuer un redosage.

## Actions à mettre en œuvre par les utilisateurs

- Veuillez revoir le contenu de cette lettre avec la Direction Médicale de votre établissement.
- Nous vous demandons de ne plus utiliser les lots de calibrateur MMB CAL listés dans le tableau 1 et de les détruire.
- Veuillez recalibrer avec le lot 4FD073 lors de votre prochaine calibration.
- Dans le cadre de notre système d'Assurance Qualité, afin de nous assurer que vous avez pris connaissance de ce courrier et de pouvoir procéder au remplacement des coffrets détruits, nous vous demandons de nous retourner impérativement l'accusé de réception ci-joint, complété et signé, par fax au 01 49 22 32 62, dans un délai de 30 jours.

Nous vous conseillons de conserver ce courrier dans vos archives et de transmettre cette information à toutes les personnes concernées de votre laboratoire ou à qui vous auriez pu remettre ce produit.

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.



Claire BOUVET  
Spécialiste Produits Marketing



Nathalie DUCROCQ-PARISOT  
Directeur Affaires Réglementaires  
système Qualité/HSE  
Siemens Healthcare France

PJ : Accusé de Réception à compléter et à retourner

Code Client :

N° incr. :

Etablissement :

Laboratoire :

Ville :

**ACCUSE DE RECEPTION**  
**de la lettre de sécurité référence FSCA VC 14-08 / UFSN 14-50 du 26 août 2014**

**RETRAIT DE LOTS**  
**Calibrateur Isoenzyme CKMB masse (MMB CAL) réf. KC672 (SMN 10445195)**  
**pour les systèmes Dimension Vista®**  
**Date de péremption révisée**

Nom du signataire : .....

Qualité : .....

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

J'ai procédé à la destruction des coffrets de lots de calibrateur MMB CAL ci-dessous et je souhaite leur remplacement par un nouveau lot.

Produit	Référence	Numéro de lot	Nombre de coffrets détruits
Dimension Vista MMB CAL	KC 672 (SMN 104451995)	3JD045	
		4BD064	
		4CD012	
		4DD065	

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**