

Nom Franck Bournot
Département Marketing

Entité Healthcare Diagnostics
Téléphone 0811 700 714
Fax 01 49 22 27 19
Réf. FSCA CC 14-25 /
UFSN 10819793, Rev. A
Date 16 octobre 2014

Siemens Healthcare Diagnostics S.A.S.
40 avenue des Fruitières
93527 Saint-Denis cedex
www.siemens.healthcare.fr

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

LETTRE DE SECURITE – RETRAIT DE LOTS

FSCA CC 14-25 / UFSN 10819793, Rev. A

**Erreur d'étiquetage de certaines cartouches ReadyPack® BNP du Lot 038174
Sur les systèmes ADVIA Centaur®, ADVIA Centaur® XP et ADVIA Centaur® CP**

Cher Client,

Notre traçabilité indique que vous avez reçu au moins un des produits suivants :

Tableau 1. Produits ADVIA Centaur affectés :

Réactif	Référence catalogue	Code SMN (Siemens Material Number)	Sous-lots	Date d'expiration
BNP	02816138 (100 tests)	10309044 (100 tests)	43305174	11 juillet 2015
			43278174	
	02816634 (500 tests)	10309045 (500 tests)	43306174	
			43279174	

Raison de ce retrait de lot

Siemens Healthcare Diagnostics a confirmé qu'un faible pourcentage de cartouches ReadyPack ADVIA Centaur® BNP du Lot 038174 portent une étiquette erronée. Les cartouches incorrectement étiquetées se trouvent dans les trousse des sous-lots 43305174, 43278174, 43306174 et 43279174. L'étiquette collée sur le côté de la cartouche peut amener l'utilisateur à identifier la cartouche comme étant une cartouche ReadyPack du réactif ADVIA Centaur FT4. L'étiquette à l'extrémité de la cartouche ainsi que l'étiquette code à barres identifient correctement la cartouche comme étant une cartouche du réactif ADVIA Centaur BNP. Lorsque la cartouche est chargée sur un système ADVIA Centaur, elle est correctement identifiée comme une cartouche du réactif BNP. Les étiquettes des coffrets sont bien celles d'un coffret de réactif BNP. Les autres coffrets de réactif ADVIA Centaur BNP dont les numéros de lots se terminent par 174 ne sont pas concernés par cette erreur d'étiquetage.

Page 1 sur 2

.../...

Le réactif contenu dans la cartouche ReadyPack a été vérifié comme étant bien du réactif BNP. Des résultats valides seront obtenus lors de la calibration et le passage des contrôles de qualité ou des échantillons de patients avec les réactifs ADVIA Centaur BNP des sous-lots listés dans le Tableau 1.

Risque pour la santé

Les systèmes ADVIA Centaur vont identifier correctement les cartouches ReadyPack comme étant du réactif BNP et généreront des résultats BNP appropriés. Il n'y a pas de risque pour la santé.

Actions à mettre en œuvre par les utilisateurs

- Vérifier votre stock de réactif BNP listé dans le Tableau 1. Toute cartouche dont l'étiquette identifie la cartouche comme étant du réactif FT4 doit être détruite immédiatement et remplacée.
- Vous pouvez continuer à rendre les résultats patients obtenus avec les cartouches ReadyPack ADVIA Centaur BNP des sous-lots listés dans le Tableau 1 si elles sont correctement étiquetées.
- Etudier le contenu de cette information avec la Direction médicale de votre établissement.
- Dans le cadre de notre système d'Assurance Qualité et afin de pouvoir procéder au remplacement des produits 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 8 jours.

L'ANSM a été informée de cette communication.

Veuillez conserver ce courrier dans vos archives et transmettre cette information à toutes les personnes concernées dans votre laboratoire.

Notre Centre d'Assistance Téléphonique Technique et Scientifique est à votre écoute au 0811 700 714 pour toute aide ou information complémentaire.

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 distinguées.



Franck BOURNOT
Chef de Produits ADVIA Centaur



Nadia CALATAYUD
Ingénieur Affaires Réglementaires

PJ : Accusé de réception à compléter et à retourner sous 8 jours

ADVIA Centaur est une marque commerciale de Siemens Healthcare Diagnostics.

Nom du Responsable

N° incr. automatique :

Laboratoire

Code Client :

Etablissement

Ville

**ACCUSE DE RECEPTION
LETTRE DE SECURITE – RETRAIT DE LOTS
FSCA CC 14-25 / UFSN 10819793, Rev. A datée du 16 octobre 2014**

**Réactif ADVIA Centaur BNP, Références 02816138 et 0216634
Retrait de certains sous-lots du Lot 038174**

Sur les systèmes ADVIA Centaur®, ADVIA Centaur® XP et ADVIA Centaur® CP

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 des produits ci-dessous et je souhaite leur remplacement par un nouveau lot

Réactif	Références catalogue	Sous-lots	Quantité de <u>cartouches</u> détruites
BNP	02816138	43305174	
		43278174	
	02816634	43306174	
		43279174	

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**