

Nom Claire BOUVET
Département Marketing

Entité Healthcare Diagnostics
Téléphone +33 1 85 57 09 88
Fax +33 1 85 57 00 12
Réf. FSCA VC 15-02 / UFSN 14-88

Date 25 novembre 2014

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

**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 VC 15-02 / UFSN 14-88**

**Calibrateur Myoglobine (MYO CAL) réf. KC624 (SMN 10445191)
pour les systèmes Dimension Vista®**

Biais positif des résultats de contrôle de qualité et d'échantillons patients

Cher Client,

Notre traçabilité indique que vous avez reçu le lot du produit suivant :

Tableau 1 : Dimension Vista® MYO CAL

Désignation Produit	Référence catalogue	Code SMN (Siemens Material Number)	N° de lot
MYO CAL	KC624	10445191	4FD085

Raison de l'action corrective

Siemens Healthcare Diagnostics a déterminé que le lot 4FD085 du calibrateur Dimension Vista Myoglobine (MYO CAL) peut générer un biais positif des résultats de contrôle de qualité (CQ) et d'échantillons patients excédant nos critères d'acceptation pour ce produit.

Siemens a observé un biais positif allant jusqu'à 12% à des concentrations de MYO se situant dans l'intervalle et au-dessus des valeurs de références de la méthode. En fonction des valeurs limites du contrôle de qualité utilisé, cette dérive peut ne pas avoir été détectée. En raison de ce biais positif, Siemens rappelle ce lot de produit.

.../...

Siemens Healthcare Diagnostics S.A.S.

Siège Social :
40 avenue des Fruitières
93210 Saint Denis

Tél. : +33 1 85 57 00 00

.../...

Risque pour la santé

La dérive potentielle dans les concentrations de MYO observées a un impact 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 le lot de calibrateur MYO CAL 4FD085 et de le détruire.
- Veuillez recalibrer avec un autre lot en cours de validité.
- 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 85 57 00 25 dans un délai de 8 jours.

L'Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des Produits de Santé (ANSM) a été informée de cette communication.

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.

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
Busines Unit Manager Central Lab



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 15-02 / UFSN 14-88 du 25 novembre 2014

RETRAIT DE LOT
Calibrateur Myoglobine (MYO CAL) réf. KC624 (SMN 10445191)
pour les systèmes Dimension Vista®
Biais positif des résultats de contrôle de qualité et d'échantillons patients

Nom du signataire :

Qualité :

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

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

Produit	Référence	N° de lot	Nombre de coffrets détruits
MYO CAL	KC624 (SMN 10445191)	4FD085	

Date

Signature

Cachet de l'établissement

Coupon complété à retourner par fax au 01 85 57 00 25
Service Affaires Réglementaires / Qualité - Siemens Healthcare Diagnostics