

Nom Eric Maldonado
Département Marketing

Entité Healthcare Diagnostics
Téléphone +33 1 85 57 09
Fax +33 1 85 57 00 12
Réf. FSCA PH 15-001 / UFSN BR-01315

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

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

Date

LETTRE DE SECURITE – Retrait de Lots

FSCA PH 15-001 / UFSN BR-01315

Réactif Dade® Actin® Céphaloplastine Activée

Recouvrement des contrôles en dehors des valeurs cibles assignées

Cher Client,

Notre traçabilité indique que vous avez reçu le produit suivant :

Tableau 1 : Produit concerné

Réactif	Référence Catalogue	Siemens Material Number (SMN)	Numéros de Lots
Dade® Actin® Céphaloplastine Activée	B4218-1	10445709	557128, 557129, 557130, 557131, 557132, 557133, 557134, 557135, 557140, 557141

Raison de cette correction

Suite à des investigations internes, Siemens Healthcare Diagnostics a confirmé la possibilité d'une dérive de contrôles en dehors des valeurs cibles assignées pour les lots de réactif mentionnés ci-dessus. Par ailleurs, on a pu constater une dérive vers le haut des valeurs normales. Ce fait révèle un changement de performance du réactif sur la durée de vie du produit et constitue le motif de cette lettre de sécurité.

Siemens Healthcare Diagnostics S.A.S.
Marketing

Siège Social :
40 avenue des Fruitières
93200 Saint Denis

Tél. : +33 1 85 57 00 00

Société par actions simplifiée au Capital de 16 594 000 €
Siren : 806 520 649 – Ident T.V.A FR 70 806 520 649 - R.C.S. Bobigny 806 520 649 - APE : 4669B

.../...

Risque pour la santé

Siemens a confirmé une dérive de plus de 3 secondes pour les valeurs normales et/ou de plus de 15 % dans la zone pathologique du TCA sur la durée de vie du produit. Il est possible que les patients ayant des valeurs proches des points décisionnels, présentent une dérive jusqu'à 4 secondes dans les valeurs normales et jusqu'à 33 % dans les valeurs pathologiques. Cette dérive décrite dans les valeurs élevées est confirmée dans la plupart des cas, par les résultats de contrôles situés en dehors des valeurs assignées.

Siemens ne recommande pas de contrôler les résultats antérieurs mais recommande que le contenu de ce courrier soit revu avec la Direction médicale de votre laboratoire.

Actions à mettre en œuvre par les utilisateurs

- Ne plus utiliser les lots de réactif Dade[®] Actin[®] Céphaloplastine Activée mentionnés dans le tableau 1 et jeter tous les produits incriminés.
- 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 85 57 00 25, sous 8 jours. Ce document peut nous être demandé en cas d'inspection des autorités françaises, européennes ou américaines.

Nous vous recommandons 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 a été informée de cette communication.

Notre Centre d'Assistance Technique et Scientifique est à votre écoute au 0810 351 500 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.



Eric MALDONADO
Business Unit Manager HHS



Nadia CALATAYUD
Responsable Affaires Réglementaires

P.J. : Accusé de réception à compléter et à retourner

Dade[®] et Actin[®] sont des marques de Siemens Healthcare Diagnostics.

**Accusé de réception Client
à retourner sous 8 jours**

SIEMENS

A partir de la date du : .../.../2015

*Ce document peut nous être demandé en cas d'inspection des autorités
françaises, européennes ou américaines.*

Code Client :

N° incr. :

Etablissement :

Laboratoire :

Ville :

ACCUSE DE RECEPTION de la lettre de sécurité référencée FSCA PH 15-001 / UFSN BR-01315 Réactif Dade® Actin® Céphalopastine Activée Recouvrement des contrôles en dehors des valeurs cibles assignées

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	Référence Catalogue (REF)	N° de lot du coffret détruit	Quantité détruite
Dade® Actin® Céphalopastine Activée	B4218-1	557128	
		557129	
		557130	
		557131	
		557132	
		557133	
		557134	
		557135	
		557140	
		557141	

Date

Signature

Cachet de l'établissement

**Coupon complété à retourner par fax au 01 85 57 00 25
Ou par E-mail à : affaires.reglementaires.fr@siemens.com
Service Affaires Réglementaires / Qualité - Siemens Healthcare Diagnostics**