

Nom Claire Bouvet
Département Marketing

Entité Healthcare Diagnostics
Téléphone +33 185 570 989
Fax +33 185 570 012
Réf. FSCA CHC 15-16 /
UFSN CHC-15-16.A.OUS

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 CHC 15-16 / UFSN CHC-15-16.A.OUS
Phosphatases Alcalines (ALPAMP, ALPDEA et ALPA_c)
pour les systèmes ADVIA® Chimie
Augmentation de l'incidence de messages d'erreur d'absorbance**

Cher Client,

Notre traçabilité indique que vous avez reçu le/(les) lot(s) des produits suivants :

Tableau 1 : Produits affectés ADVIA Chimie

Réactif	Code Test	Référence Catalogue	Code SMN (Siemens Material Number)	Lot Number
Phosphatases Alcalines	ALPAMP	03035814	10309049	327460
Phosphatases Alcalines	ALPDEA	03036535	10341131	327465
Phosphatases Alcalines Réactif Concentré	ALPA_c	06860450	10283340	327471

Raison de ce retrait de lot

Siemens Healthcare Diagnostics a confirmé que les lots du réactif Phosphatase alcaline pour les systèmes de chimie ADVIA® 1200, 1650, 1800, 2400 et ADVIA Chemistry XPT listés dans le Tableau 1 présentent une plus forte incidence de messages d'erreurs d'absorbance (u, U) et d'erreurs ////. Les messages d'erreurs d'absorbance (u, U) indiquent une absorbance anormalement élevée excédant soit le blanc réactif, soit la limite fixée. Le message d'erreur d'absorbance //// indique une erreur de calcul et aucun résultat n'est généré par le système.

Risque pour la santé

L'augmentation du taux de messages d'erreurs lors de l'utilisation des lots listés dans le tableau 1 n'a pas été associée à des résultats inexacts. Si les résultats de Calibration et de Contrôles de Qualité sont acceptables, les résultats patients rendus sont acceptables. Ce risque pour la santé est négligeable.

Siemens ne recommande pas de revoir les résultats rendus antérieurement en raison de ce problème.

Page1 sur 3

Siemens Healthcare Diagnostics S.A.S.
Marketing

Siège Social :
40 avenue des Fruitières
93200 Saint Denis

Tél. : +33 1 85 57 00 00

.../...

Actions à mettre en œuvre par les utilisateurs

- Nous vous demandons de ne plus utiliser les lots listés dans le Tableau 1 et de détruire tous ceux que vous pourriez encore avoir en stock.
- Veuillez revoir cette lettre avec la direction médicale de votre laboratoire.
- Dans le cadre de notre système d'Assurance Qualité, et pour remplacement du/des produit(s) affecté(s), nous vous demandons de nous retourner impérativement l'accusé de réception ci-joint, complété et signé, par fax au 01 85 57 00 25 ou par email à l'adresse affaires.reglementaires.fr@siemens.com, sous 8 jours. Ce document peut nous être demandé en cas d'inspection des autorités françaises, européennes ou américaines.

L'ANSM a été informée de cette communication.

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.

Notre Centre du Support Client est à votre écoute au 0811 700 712 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



Nadia CALATAYUD
Responsable Affaires Réglementaires

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

ADVIA est une marque de Siemens Healthcare Diagnostics



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

A partir de la date du : xx/xx/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

Lettre de sécurité – Retrait de lots FSCA CHC 15-16 / UFSN CHC-15-16.A.OUS

**Phosphatases Alcalines (ALPAMP, ALPDEA et ALPA_c) pour les systèmes ADVIA Chimie
Augmentation de l'incidence de messages d'erreur d'absorbance**

Nom du signataire :

Qualité :

- J'ai pris connaissance de votre information mais je n'ai plus ces produits en stock dans mon laboratoire.
- J'ai procédé à la destruction de produits des lots ci dessous et je souhaite leur remplacement par un nouveau lot.

Produit	Référence catalogue	Code SMN (Siemens Material Number)	N° de Lot	Nombre d'unités détruites
Phosphatase Alcaline (ALPAMP)	03035814	10309049	327460	
Phosphatase Alcaline (ALPDEA)	03036535	10341131	327465	
Phosphatase Alcaline (ALPA_c)	06860450	10283340	327471	

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

