

Nom Jean-Denis Berville
Département Marketing

Entité Healthcare Diagnostics
Téléphone +33 1 85 57 09 88
Fax +33 1 85 57 00 12
Réf. CN PP 16-001 / CN BR-00616

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 Etablissements de Santé et
des Correspondants locaux de Réactovigilance**

Date

Fax : (3 pages)

**LETTRE D'INFORMATION
CN PP 16-001 / CN BR-00616
Réactif N Latex β 2-Microglobuline
Référence OQWU155 (SMN 10446161)**

Problème potentiel de calibration avec certains lots de réactif

Cher Client,

Notre traçabilité indique que vous avez reçu le produit suivant :

Produit	Référence catalogue	Code SMN (Siemens Material Number)	N° de Lot
Réactif N Latex β 2-Microglobuline	OQWU 155	10446161	44862, 44902, 44968, 45192, 45229, 45252, 45291, 45329, 45342, 45366

Raison de cette notification

Siemens Healthcare Diagnostics a enregistré des réclamations d'utilisateurs ne pouvant pas établir de courbe de calibration ou valider une courbe de calibration avec les contrôles respectifs lors de l'utilisation de l'un des lots de réactif N Latex β 2-Microglobuline affectés.

Le problème a pu être confirmé en interne avec quelques flacons des lots affectés listés dans le tableau 1.

Risque pour la santé

Le problème peut entraîner une impossibilité de calibrer le test ou des échecs de dosage. Les résultats de patients ne sont, cependant, pas affectés. Siemens ne recommande pas de revoir les résultats antérieurs en raison de ce problème.

.../...

.../...

Actions à mettre en œuvre par les utilisateurs

Nous vous demandons de ne plus utiliser les lots de réactif listés dans le tableau 1 et de détruire tous les coffrets que vous pourriez avoir en stock.

Dans le cadre de notre système d'Assurance Qualité, nous vous demandons de nous retourner impérativement l'accusé de réception ci-joint dans un délai de 8 jours, complété et signé, par fax au 01 85 57 00 25 ou par E-mail à : affaires.reglementaires.fr@siemens.com. 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 121 211 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.



Jean-Denis BERVILLE
Business Unit Manager
Business Développement & Protéines Plasmatiques



Nadia CALATAYUD
Responsable Affaires Réglementaires

PJ : Accusé de Réception à compléter et à retourner

**Accusé de réception Client
à retourner sous 8 jours
à 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 d'information référence CN PP 16-001 / CN BR-00616 Réactif N Latex β 2-Microglobuline Référence OQWU155 (SMN 10446161) Problème potentiel de calibration avec certains lots de réactif

Nom du signataire :

Qualité :

J'accuse réception de l'information ci-dessus référencée et ai mis en œuvre l'action corrective dans mon laboratoire.

J'ai procédé à la destruction des lots de réactif N Latex β 2-Microglobuline mentionnés ci-dessous.

Produit	Référence	N° de Lot	Nombre de coffrets détruits
Réactif N Latex β 2-Microglobuline	OQWU 155 (SMN 10446161)	44862	
		44902	
		44968	
		45192	
		45229	
		45252	
		45291	
		45329	
		45342	
45366			

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