

Nom Claire Bouvet  
Département Marketing  
  
Entité Healthcare Diagnostics  
Téléphone +33 1 85 57 09 88  
Fax +33 1 85 57 00 12  
Réf. FSCA PP 16-004\_B / UFSN BR-03416  
  
Date

Siemens Healthcare Diagnostics S.A.S.  
40, avenue des Fruitières  
93527 Saint-Denis cedex  
[www.siemens.fr/diagnostics](http://www.siemens.fr/diagnostics)

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

Fax : (3 pages)

**LETTRE DE SECURITE**  
**FSCA PP 16-004\_B / UFSN BR-03416**  
**Réactif N Latex Homocystéine (HCY)**  
**pour les systèmes BN II<sup>®</sup>, BN ProSpec<sup>®</sup> et BCS<sup>®</sup> XP**  
**Stabilité réduite du réactif après ouverture**

Cher Client,

Notre traçabilité indique que vous avez reçu le produit suivant :

**Tableau 1 : Produit concerné**

Produit	Référence catalogue	Code SMN (Siemens Material Number)	N° de lots
N Latex HCY	OPAX03	10445973	802903488 802905119
N Latex HCY (BCS <sup>®</sup> XP)	OPAX05 (*)	10482436	802903488 BCS 802905119 BCS

(\*) référence non commercialisée en France

**Raison de cette action corrective**

Siemens Healthcare Diagnostics a confirmé que les lots de réactif mentionnés dans le Tableau 1 présentent une stabilité réduite après ouverture, qui ne correspond pas à la durée annoncée. En conséquence, les résultats des Contrôles de Qualité (CQ) peuvent se situer en dessous des valeurs assignées, produisant ainsi des résultats invalides amenant l'utilisateur à effectuer une nouvelle calibration.

.../...

.../...

## Risque pour la santé

Les CQ et les échantillons de patients peuvent présenter une précision moindre en raison de la stabilité réduite des puits ouverts. L'amplitude de l'effet a été évaluée comme étant improbable d'affecter le suivi des patients souffrant de carences en vitamines ou d'affecter la détection de patients souffrant d'hyperhomocystéinémie chez qui les concentrations plasmatiques sont typiquement supérieures de 8 à 10 fois l'intervalle de référence. En conséquence, il n'est pas nécessaire de revoir les résultats antérieurs ou de répéter les dosages.

## Actions à mettre en œuvre par les utilisateurs

Nous vous demandons de ne plus utiliser les lots affectés référencés dans le Tableau 1 et de détruire tous les coffrets que vous pourriez encore avoir en stock.

Veillez revoir votre stock de ce produit afin de déterminer la quantité à remplacer et permettre à Siemens d'en informer les autorités compétentes.

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 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](mailto:affaires.reglementaires.fr@siemens.com). Ce document peut nous être demandé en cas d'inspection des autorités françaises, européennes ou américaines.

Veillez revoir le contenu de cette lettre avec la direction médicale de votre laboratoire.

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 0811 700 713 pour toute aide ou information complémentaire.

Nous vous prions de bien vouloir nous excuser pour la gêne occasionnée par cette situation.

Veillez agréer, Cher Client, l'expression de nos sincères salutations



Claire BOUVET  
Spécialiste Produits Marketing



Nadia CALATAYUD  
Responsable Affaires Réglementaires Healthcare

PJ : Accusé de Réception à compléter et à retourner

BN, ProSpec et BCS sont des marques commerciales de Siemens Healthcare Diagnostics

**Accusé de réception Client  
à retourner sous 8 jours  
à partir de la date du : / /2016**

*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 FSCA PP 16-004\_B / UFSN BR-03416**  
**Réactif N Latex Homocystéine (HCY)**  
**pour les systèmes BN II<sup>®</sup>, BN ProSpec<sup>®</sup> et BCS<sup>®</sup>XP**  
**Stabilité réduite après ouverture**

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 coffrets de réactif N Latex HCY des lots ci-dessous et je souhaite leur remplacement par un nouveau lot.

Produit	Référence catalogue	Code SMN (Siemens Material Number)	N° de Lot	Nbre de coffrets détruits
Réactif N Latex Homocystéine (HCY)	OPAX03	10445973	802903488	
			802905119	

- Je n'ai plus ce(s) lot(s) en stock

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](mailto:affaires.reglementaires.fr@siemens.com)  
Service Affaires Réglementaires / Qualité - Siemens Healthcare Diagnostics**