

Nom Claire Bouvet
Département Marketing
Telephone 0811 700 713
Fax +33 (0)1 8557 0012

Siemens Healthcare SAS, 40 avenue des Fruitiers,
93 527 Saint-Denis cedex, France

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

Référence FSCA PP 17-005 / UFSN BR-01117_OUS

Date

Fax : (4 pages)

**LETTRE DE SECURITE
FSCA PP 17-005 / UFSN BR-01117_OUS
Réactif N Latex HCY et N Latex HCY (BCS® XP)**

La stabilité du lot 802907632 après ouverture et à bord ne répond pas aux exigences

Cher Client,

Notre traçabilité indique que vous avez reçu le produit suivant :

Tableau 1 : produit(s) concerné(s)

Produit	Référence catalogue	Code SMN (Siemens Material Number)	N° de lots
N Latex HCY	OPAX032	10445973	802907632
N Latex HCY (BCS® XP)	OPAX055	10482436	802907632

Raison de cette correction

Siemens Healthcare Diagnostics a observé une stabilité réduite après ouverture du réactif et à bord pour le lot affecté, pouvant produire des résultats d'homocystéine faussement abaissés ou élevés.

Ce problème de stabilité peut entrainer une variation de lot à lot plus importante que celle attendue et une altération de la performance du produit.

.../...

Siemens Healthcare S.A.S

40, avenue des Fruitiers
93527 Saint-Denis Cedex
France

Tel.: +33 (0)1 85 57 00 00
www.healthcare.siemens.fr

Société par Actions Simplifiée au capital de 30 499 250,00 euros
Siège social : 40, avenue des Fruitiers – 93527 Saint-Denis Cedex
SIREN : 810 794 800 - Ident. TVA FR93 810 794 800 ; R.C.S. Bobigny B 810 794 800 - APE : 4618Z
IBAN : FR76 3000 4008 2800 0123 34178 876 - BIC : BNPAFRPPAC

.../...

Risque pour la santé

Le risque pour la santé lié à ce problème est faible.

Le degré de gravité de ce dosage est mineur, étant donné que l'analyte lui-même n'exprime qu'une modeste corrélation entre les pathologies afférentes (par ex. marqueur de risque à long terme de thrombose, accident vasculaire cérébral, maladie cardiovasculaire, troubles neurologiques) et les régimes thérapeutiques liés à la supplémentation en vitamines et aux recommandations alimentaires et d'hygiène de vie.

Basé sur l'évaluation de Siemens, une procédure de revue des résultats antérieurs n'est pas recommandée car le taux d'homocystéine varie en fonction des conditions physiologiques (augmentation de l'HCY due aux aliments riche en méthionine) et préanalytiques (par ex. durée de stockage : l'HCY augmente de 10% par heure, dans un échantillon non décanté), ainsi qu'en fonction des tubes de collection d'échantillons et certaines interférences médicamenteuses. Les dosages d'homocystéine doivent être interprétés avec d'autres informations cliniques et biologiques et doivent être répétés à des intervalles précis (en fonction du risque individuel et des recommandations actuelles des comités nationaux et/ou d'experts/conseils).

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 les coffrets que vous pourriez encore avoir en stock.

Veuillez revoir votre stock 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, complété et signé, par Fax au 01 85 57 00 25 ou par E-mail à : affaires.reglementaires.fr@siemens.com, 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 celles à qui vous auriez pu remettre ce produit.

L'ANSM a été informée de cette communication.

Notre Centre de Support Client 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.



Claire BOUVET
Spécialiste Produits Marketing



Nathalie DUCROCQ
Directeur Affaires Réglementaires, Qualité & EHS

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

BCS est une marque commerciale de Siemens Healthcare Diagnostics Products GmbH

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

A partir de la date du : XX / XX / 2017

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

Code Client :

N° incr. :

Etablissement : Laboratoire :

Ville :

<p>ACCUSE DE RECEPTION de la Lettre de Sécurité référencée FSCA PP 17-005 / UFSN BR-01117_OUS</p> <p>Réactif N Latex HCY et N Latex HCY (BCS® XP) La stabilité du lot 802907632 après ouverture et à bord ne répond pas aux exigences</p>
--

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 du lot 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	802907632	

- 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
Service Affaires Réglementaires / Qualité - Siemens Healthcare