

Nom Claire Bouvet
 Département Marketing
 Telephone 0811 700 712
 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 CHC 17-02 / UFSN CHC17-02.A.OUS

Date

Fax : «Fax_SH» (4 pages)

**LETTRE DE SECURITE
 FSCA CHC 17-02 / UFSN CHC17-02.A.OUS**

**Mise à jour des notices d'utilisation
 des tests ADVIA Chimie Lactate Déshydrogénase (LDLP et LDPL)
 pour les systèmes ADVIA® Chimie**

Cher Client,

Notre traçabilité indique que vous avez reçu le ou les produits suivants :

Tableau 1 : produits concernés

Réactif	Code test	Référence catalogue	Code SMN (Siemens Material Number)	Numéro de lot
ADVIA Chemistry Lactate Déshydrogénase L-P	LDLP	7502115 (40 ml) 3029628 (70 ml)	10309501 10341128	Tous lots
ADVIA Chemistry Lactate Déshydrogénase P-L	LDPL	7502999 (40 ml) 3030863 (70 ml)	10309502 10341129	Tous lots

Raison de cette lettre

Siemens Healthcare Diagnostics procède à une mise à jour des notices d'utilisation des tests ADVIA Chemistry Lactate Déshydrogénase L-P (LDLP) et Lactate Déshydrogénase P-L (LDPL). Le chapitre « Domaine d'utilisation » des notices d'utilisation actuelles des tests ADVIA Chemistry Lactate Déshydrogénase comporte la mention suivante qui sera supprimée :

ADVIA Chemistry LDLP : Ils peuvent également être utilisés dans le suivi d'une chimiothérapie anticancéreuse.
 ADVIA Chemistry LDPL : Ils peuvent également servir à suivre une chimiothérapie anticancéreuse, y compris pour les cas de cancer disséminé.

.../...

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

.../...

Le domaine d'utilisation révisé pour les deux tests est mentionné ci-après :

ADVIA Chemistry LDLP : Utilisation diagnostique *in vitro* pour le dosage quantitatif de l'activité lactate déshydrogénase dans le sérum et le plasma humains sur les ADVIA Chemistry systems. Ces dosages interviennent principalement dans le diagnostic et le traitement de l'infarctus du myocarde et de l'infarctus pulmonaire.

ADVIA Chemistry LDPL : Utilisation diagnostique *in vitro* pour le dosage quantitatif de l'activité lactate déshydrogénase dans le sérum et le plasma humains sur les ADVIA Chemistry systems. Ces dosages interviennent principalement dans le diagnostic et le traitement de l'infarctus du myocarde et de l'infarctus pulmonaire.

Risque pour la santé

Le risque pour la santé lié aux révisions décrites dans cette lettre est négligeable.

Actions à mettre en œuvre par les utilisateurs

La présente notification constitue les révisions des notices d'utilisation décrites ci-dessus et remplace les versions actuelles. Siemens recommande de vous référer au domaine d'utilisation révisé pour utiliser ces tests comme indiqué.

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.

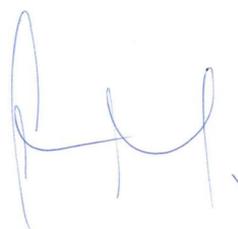
Dans le cadre de notre système d'Assurance Qualité, nous vous demandons de nous retourner impérativement l'accusé de réception ci-joint, complété et signé, par Fax au 01 85 57 00 25 ou par E-mail à : affaires_reglementaires.fr@siemens.com, sous 8 jours. Ce document peut nous être demandé en cas d'inspection des autorités françaises, européennes ou américaines.

Notre Centre de Support Client est à votre écoute au 0811 700 712 pour toute aide ou information complémentaire.

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



Claire BOUVET
Spécialiste Produits Marketing



Christian BERT
Correspondant suppléant
réactovigilance/matériovigilance

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

ADVIA est une marque commerciale de Siemens Healthcare Diagnostics

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

A partir de la date du : / / 2017

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 CHC 17-02 / UFSN CHC17-02.A.OUS**

**Mise à jour des notices d'utilisation
des tests ADVIA Chimie Lactate Déshydrogénase (LDLP et LDPL)
pour les systèmes ADVIA® Chimie**

Nom du signataire :

Qualité :

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

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